

Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

► **B** 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

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 127, 29.4.2014, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
► <u>M1</u>	Directiva delegată 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014	L 360	22	17.12.2014
► <u>M2</u>	Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022	L 283	4	3.11.2022

rectificată prin:

► **C1** Rectificare, JO L 150, 17.6.2015, p. 24 (2014/40/UE)

**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****(Text cu relevanță pentru SEE)****TITLUL I****DISPOZIȚII COMUNE***Articolul 1***Obiectul**

Scopul prezentei directive este apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind:

- (a) ingredientele și emisiile produselor din tutun și obligațiile de raportare aferente, incluzând nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon pentru țigarete;
- (b) anumite aspecte ale etichetării și ambalării produselor din tutun, inclusiv avertismentele de sănătate care trebuie să figureze pe pachetele unitare ale produselor din tutun și pe orice ambalaj exterior, precum și trasabilitatea și elementele de securitate care se aplică produselor din tutun menite să asigure conformitatea acestora cu prezenta directivă;
- (c) interdicția introducerii pe piață a tutunului pentru uz oral;
- (d) vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun;
- (e) obligația de notificare a 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,

pentru a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe, vizând un nivel înalt de protecție a sănătății, în special pentru tineri, și pentru a se îndeplini obligațiile Uniunii în temeiul Convenției-cadru pentru controlul tutunului a OMS (CCCT).

*Articolul 2***Definiții**

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

1. „tutun” înseamnă frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat și reconstituit;

▼B

2. „tutun de pipă” înseamnă tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;
3. „tutun de rulat” înseamnă tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea de țigarete de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;
4. „produse din tutun” înseamnă produse care pot fi consumate și care constau, chiar și parțial, în tutun, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;
5. „produs din tutun care nu arde” înseamnă un produs din tutun care nu implică un proces de combustie, inclusiv tutunul pentru mestecat, tutunul pentru uz nazal și tutunul pentru uz oral;
6. „tutun pentru mestecat” înseamnă un produs din tutun care nu arde destinat exclusiv pentru a fi mestecat;
7. „tutun pentru uz nazal” înseamnă un produs din tutun care nu arde, care poate fi consumat pe cale nazală;
8. „tutun pentru uz oral” înseamnă toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepția celor destinate a fi inhalate sau mestecate, realizate în întregime sau parțial din tutun, sub formă de pulbere sau particule sau în orice combinație a formelor respective, în special cele prezentate ca săculețe porționate sau săculețe poroase;
9. „produse din tutun pentru fumat” înseamnă produse din tutun altele decât produsele din tutun care nu arde;
10. „țigaretă” înseamnă un rulou de tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este definită în detaliu la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE a Consiliului ⁽¹⁾;
11. „trabuc” înseamnă un rulou din tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este definit în detaliu la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE;
12. „țigară de foi” înseamnă un trabuc de dimensiuni mici și este definită în detaliu la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 2007/74/CE a Consiliului ⁽²⁾;
13. „tutun pentru narghilea” înseamnă un produs din tutun care poate fi consumat prin intermediul unei narghilele. În sensul prezentei directive, se consideră că tutunul pentru narghilea este un produs din tutun pentru fumat. Dacă un produs poate fi utilizat atât pentru narghilea, cât și pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;
14. „nou produs din tutun” înseamnă un produs din tutun care:

⁽¹⁾ Directiva 2011/64/UE a Consiliului din 21 iunie 2011 privind structura și ratele accizelor aplicate tutunului prelucrat (JO L 176, 5.7.2011, p. 24).

⁽²⁾ Directiva 2007/74/CE a Consiliului din 20 decembrie 2007 privind scutirea de taxa pe valoare adăugată și de accize pentru bunurile importate de către persoanele care călătoresc din țări terțe (JO L 346, 29.12.2007, p. 6).

▼B

- (a) nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, țigări de foi, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral; și
 - (b) este introdus pe piață după 19 mai 2014;
15. „produs din plante pentru fumat” înseamnă un produs pe bază de plante, ierburi sau fructe care nu conține tutun și care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie;
 16. „țigaretă electronică” înseamnă un produs care poate fi folosit pentru consumul de vapori care conțin nicotină prin intermediul unui muștiuc sau orice componentă a acestui produs, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor. Țigaretetele electronice pot fi de unică folosință sau pot fi reumplute prin intermediul unui flacon de reumplere sau rezervor sau pot fi reîncărcate cu cartușe de unică folosință;
 17. „flacon de reumplere” înseamnă un recipient cu un lichid care conține nicotină și care poate fi folosit pentru reumplerea unei țigaretete electronice;
 18. „ingredient” înseamnă tutun, un aditiv, precum și orice substanță sau element prezent într-un produs din tutun sau produs conex finit, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele și adezivii;
 19. „nicotină” înseamnă alcaloizi nicotinici;
 20. „gudron” înseamnă condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;
 21. „emisii” înseamnă substanțe care sunt eliberate atunci când un produs din tutun sau un produs conex este utilizat potrivit destinației sale, cum ar fi substanțele care se găsesc în fum sau substanțele eliberate în timpul procesului de utilizare a produselor din tutun care nu ard;
 22. „nivel maxim” sau „nivel maxim al emisiilor” înseamnă conținutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în miligrame;
 23. „aditiv” înseamnă o substanță, alta decât tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;
 24. „aromă” înseamnă un aditiv care conferă miros și/sau gust;
 25. „aromă caracteristică” înseamnă un miros sau un gust diferit de cel al tutunului care este perceptibil în mod clar, care este determinat de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, și care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun;
 26. „potențial de dependență” înseamnă potențialul farmacologic al unei substanțe de a cauza dependență, o stare care afectează capacitatea unui individ de a-și controla comportamentul, de regulă printr-un mecanism de recompensă sau de ușurare a simptomelor sevrajului sau ambele;

▼B

27. „toxicitate” înseamnă gradul în care o substanță poate determina efecte nocive asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei prin consumul sau expunerea în mod repetat sau continuu;
28. „modificare substanțială a circumstanțelor” înseamnă o creștere a volumului vânzărilor pe categorii de produse de cel puțin 10 % în cel puțin cinci state membre, pe baza datelor de vânzări transmise în conformitate cu articolul 5 alineatul (6), sau o creștere a nivelului prevalenței utilizării în grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani cu cel puțin cinci puncte procentuale în cel puțin cinci state membre pentru respectiva categorie de produse pe baza raportului special Eurobarometru 385 din mai 2012 sau pe baza unor studii de prevalență echivalente; în orice caz, se consideră că nu a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor dacă volumul de vânzări al categoriei de produse la nivelul vânzării cu amănuntul nu depășește 2,5 % din volumul total al vânzărilor de produse din tutun de la nivelul Uniunii;
29. „ambalaj exterior” înseamnă orice formă de ambalaj utilizată pentru introducerea pe piață a produselor din tutunul și a produselor conexe și care include un pachet unitar sau o grupare de pachete unitare; foliile transparente nu sunt considerate ambalaj exterior;
30. „pachet unitar” înseamnă cel mai mic ambalaj individual al unui produs din tutun sau produs conex care este introdus pe piață;
31. „pungă” înseamnă un pachet unitar de tutun de rulat, fie sub forma unui buzunar dreptunghiular cu o clapă care acoperă deschizătura, fie sub forma unei pungi care se menține în poziție verticală;
32. „avertisment de sănătate” înseamnă un avertisment privind efectele adverse asupra sănătății umane ale produsului sau alte consecințe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv avertismente sub formă de text, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale și mesajele de informare, în conformitate cu prezenta directivă;
33. „avertisment de sănătate combinat” înseamnă un avertisment de sănătate care combină un avertisment sub formă de text și o fotografie sau ilustrație corespunzătoare, în conformitate cu prezenta directivă;
34. „vânzări transfrontaliere la distanță” înseamnă 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:
 - (a) în cazul unei persoane fizice – dacă aceasta are sediul activităților economice în statul membru respectiv;
 - (b) 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;

▼B

35. „consumator” înseamnă o persoană fizică care acționează în alte scopuri decât comerciale, economice, meșteșugărești sau profesionale;
36. „sistem de verificare a vârstei” înseamnă un sistem informatic care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în mod electronic, în conformitate cu cerințele naționale;
37. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau are un produs conceput sau fabricat și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;
38. „import de produse din tutun sau de produse conexe” înseamnă intrarea pe teritoriul Uniunii 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;
39. „importator de produse din tutun sau de produse conexe” înseamnă proprietarul sau persoana care are dreptul de a dispune cu privire la produsele din tutun sau la produsele conexe care au fost aduse pe teritoriul Uniunii;
40. „introducere pe piață” înseamnă punerea produselor, indiferent de locul lor de fabricare, la dispoziția consumatorilor din Uniune, 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;
41. „punct de vânzare cu amănuntul” înseamnă orice punct de vânzare prin care produsele din tutun sunt introduse pe piață, inclusiv de către o persoană fizică.

TITLUL II

PRODUSE DIN TUTUN

CAPITOLUL I

Ingrediente și emisii*Articolul 3***Nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină, monoxid de carbon și alte substanțe**

(1) Nivelurile emisiilor țigaretelor introduse pe piață sau fabricate în statele membre („niveluri maxime ale emisiilor”) nu sunt mai mari de:

- (a) 10 mg de gudron per țigaretă;
- (b) 1 mg de nicotină per țigaretă;
- (c) 10 mg de monoxid de carbon per țigaretă.

▼B

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a diminua nivelurile maxime ale emisiilor menționate la alineatul (1), atunci când acest lucru este necesar în baza standardelor convenite la nivel internațional.

(3) Statele membre notifică Comisiei orice nivel maxim al emisiilor pe care îl stabilesc pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alineatul (1), și pentru emisiile altor produse din tutun decât țigaretetele.

(4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a integra în dreptul Uniunii standardele asupra cărora au convenit părțile la CCCT sau OMS referitoare la nivelurile maxime ale emisiilor pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alineatul (1), și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele.

*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.

Exactitatea măsurătorilor referitoare la gudron, nicotină și monoxid de carbon se stabilește în conformitate cu standardul ISO 8243.

(2) Măsurătorile menționate la alineatul (1) se verifică de către laboratoarele autorizate și monitorizate de autoritățile competente ale statelor membre.

Laboratoarele respective nu sunt deținute și nici controlate în mod direct sau indirect de către industria tutunului.

Statele membre trimit Comisiei o listă cu laboratoarele autorizate, precizând criteriile utilizate pentru autorizare și mijloacele de monitorizare aplicate, și actualizează lista respectivă ori de câte ori survine o modificare. Comisia publică listele respective cu laboratoarele autorizate.

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta metodele de măsurare a emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon, atunci când acest lucru este necesar în baza evoluțiilor științifice și tehnice sau a standardelor convenite la nivel internațional.

(4) Statele membre notifică Comisiei orice metodă de măsurare pe care o utilizează pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alineatul (3), și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele.

(5) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a integra în dreptul Uniunii standardele asupra cărora au convenit părțile la CCCT sau OMS referitoare la metodele de măsurare.

▼B

(6) Statele membre pot impune producătorilor și importatorilor de produse din tutun taxe proporționale pentru verificarea măsurătorilor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.

*Articolul 5***Raportarea cu privire la ingrediente și emisii**

(1) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de produse din tutun să transmită autorităților lor competente următoarele informații, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip:

- (a) o listă care să conțină toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea produselor din tutun, în ordine descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;
- (b) nivelurile emisiilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (4);
- (c) acolo unde sunt disponibile, informații cu privire la alte emisii și nivelurile acestora.

Pentru produsele introduse deja pe piață, informațiile respective se transmit până la 20 noiembrie 2016.

Producătorii sau importatorii informează și autoritățile competente din statele membre în cauză în cazul în care compoziția unui produs este modificată astfel încât afectează informațiile furnizate în temeiul prezentului articol.

Pentru un produs nou sau modificat din tutun, informațiile solicitate în temeiul prezentului articol se transmit înainte de introducerea pe piață a produselor respective.

(2) Lista ingredientelor menționată la alineatul (1) litera (a) este însoțită de o declarație care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun. Lista respectivă indică, de asemenea, statutul ingredientelor, inclusiv dacă acestea au fost sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului⁽¹⁾, precum și clasificarea lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului⁽²⁾.

(3) Lista menționată la alineatul (1) litera (a) este însoțită și de datele toxicologice relevante cu privire la ingrediente, 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.

⁽¹⁾ Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene 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. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 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. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

▼B

În plus, pentru țigarete și tutun de rulat, producătorul sau importatorul transmite un document tehnic care cuprinde o descriere generală a aditivilor utilizați și a proprietăților acestora.

Producătorii și importatorii indică metodele de măsurare a emisiilor utilizate, altele decât cele pentru gudron, nicotină și monoxid de carbon și cele pentru emisiile menționate la articolul 4 alineatul (4). Statele membre pot solicita, de asemenea, ca producătorii sau importatorii să efectueze studii care ar putea fi indicate de autoritățile competente pentru a evalua efectele ingredientelor asupra sănătății, luând în considerare, printre altele, potențialul de dependență și toxicitatea lor.

(4) Statele membre se asigură că informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol și cu articolul 6 sunt puse la dispoziția publicului pe un site internet. În momentul în care publică informațiile respective, statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale. Statele membre solicită producătorilor și importatorilor ca, atunci când transmit informațiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol și la articolul 6, să precizeze informațiile pe care le consideră a fi secrete comerciale.

(5) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește și, dacă este necesar, actualizează formatul pentru transmiterea și publicarea informațiilor menționate la alineatele (1) și (6) de la prezentul articol și la articolul 6. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

(6) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor să transmită studiile interne și externe de care dispun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți, referitoare la ingrediente și emisii, precum și rezumatele oricărui studii de piață pe care le realizează atunci când lansează produse noi. De asemenea, statele membre solicită producătorilor și importatorilor să raporteze volumul anual al vânzărilor per marcă și tip, raportate în număr de țigarete sau de kilograme, precum și per stat membru, începând cu 1 ianuarie 2015. Statele membre furnizează orice alte date de care dispun privind volumul vânzărilor.

(7) Toate datele și informațiile de transmis către și de către statele membre în temeiul prezentului articol și al articolului 6 se furnizează în format electronic. Statele membre stochează informațiile în format electronic și asigură Comisiei și altor state membre accesul la informațiile respective în scopul aplicării prezentei directive. Statele membre și Comisia se asigură că secretele comerciale și alte informații confidențiale sunt tratate în mod confidențial.

(8) Statele membre pot impune producătorilor și importatorilor de produse din tutun taxe proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea, analizarea și publicarea informațiilor transmise lor în temeiul prezentului articol.



Articolul 6

Lista prioritară a aditivilor și obligațiile de raportare extinsă

(1) Pe lângă obligațiile de raportare prevăzute la articolul 5, obligațiile de raportare extinsă se aplică în cazul anumitor aditivi conținuți în țigarete și tutun pentru rulat care sunt incluse pe o listă prioritară. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care să stabilească și, ulterior, să actualizeze o astfel de listă prioritară a aditivilor. Această listă cuprinde aditivii:

- (a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alineatul (2) literele (a)-(d) de la prezentul articol; și
- (b) care fac parte dintre aditivii cei mai utilizați în mod obișnuit, din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate în temeiul articolului 5 alineatele (1) și (3).

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2). O primă listă a acestor aditivi se adoptă până la 20 mai 2016 și cuprinde cel puțin 15 aditivi.

(2) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de țigarete și tutun de rulat care conțin un aditiv care este inclus pe lista prioritară prevăzută la alineatul (1) să efectueze studii cuprinzătoare care să examineze pentru fiecare aditiv dacă acesta:

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

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

(4) Producătorii sau importatorii întocmesc un raport privind rezultatele acestor studii. Raportul respectiv conține un rezumat, precum și o prezentare de ansamblu care compilează lucrările științifice disponibile cu privire la aditivul respectiv și rezumă datele interne referitoare la efectele aditivului.

▼B

Producătorii sau importatorii transmit aceste rapoarte Comisiei, precum și o copie a acestora autorităților competente din acele state membre în care este introdus pe piață un produs din tutun care conține aditivul respectiv, cel târziu la 18 luni de la data la care aditivul respectiv este inclus în lista prioritară în temeiul alineatului (1). De asemenea, Comisia și statele membre în cauză pot solicita informații suplimentare din partea producătorilor sau importatorilor cu privire la aditivul respectiv. Aceste informații suplimentare se includ în raport.

Comisia și statele membre în cauză pot solicita ca aceste rapoarte să fie evaluate *inter pares* de un organism științific independent, în special în ceea ce privește exhaustivitatea conținutului, metodologia și concluziile lor. Informațiile primite ajută Comisia și statele membre în procesul decizional în conformitate cu articolul 7. Statele membre și Comisia pot impune producătorilor și importatorilor de produse din tutun taxe proporționale pentru evaluările *inter pares* respective.

(5) Întreprinderile mici și mijlocii definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei⁽¹⁾ sunt scutite de obligațiile prevăzute la prezentul articol în cazul în care un raport privind aditivul respectiv este întocmit de un alt producător sau importator.

Articolul 7

Reglementarea ingredientelor

(1) Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică.

Statele membre nu interzic 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, cu condiția ca aditivii respectivi să nu imprime produsului o aromă caracteristică și să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil potențialul de dependență, toxicitatea sau proprietățile CMR ale produsului din tutun.

Statele membre notifică Comisiei măsurile luate în temeiul prezentului alineat.

(2) Comisia stabilește, la cererea unui stat membru, sau poate stabili, din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

(3) Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește reglementări uniforme privind procedurile utilizate pentru a determina dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

⁽¹⁾ Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei din 6 mai 2003 privind definirea microîntreprinderilor și a întreprinderilor mici și mijlocii (JO L 124, 20.5.2003, p. 36).

▼B

(4) Se înființează un comitet consultativ independent la nivelul Uniunii. Statele membre și Comisia pot consulta acest comitet înainte de a adopta măsuri în temeiul alineatelor (1) și (2) de la prezentul articol. Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește procedurile privind înființarea comitetului și modul său de funcționare.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

(5) Atunci când nivelul conținutului sau concentrația anumitor aditivi sau al unei combinații a acestora a dus la interdicții în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol în cel puțin trei state membre, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a stabili niveluri maxime ale conținutului pentru aditivii respectivi sau pentru combinația de aditivi care determină aroma caracteristică.

(6) Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin următorii aditivi:

- (a) vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate;
- (b) cafeină sau taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care sunt asociați cu energia și vitalitatea;
- (c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii;
- (d) în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; și
- (e) aditivi care au proprietăți CMR în formă nersă.

(7) Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau orice caracteristică tehnică care permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective sau modificarea intensității arderii. Filtrele, hârtiile și capsulele nu conțin tutun sau nicotină.

(8) Statele membre se asigură că dispozițiile și condițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt aplicate produselor din tutun în mod corespunzător.

(9) Pe baza dovezilor științifice, statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil.

Statele membre notifică Comisiei măsurile luate de acestea în temeiul prezentului alineat.

(10) Comisia stabilește, la cererea unui stat membru, sau poate stabili, din proprie inițiativă, prin intermediul unui act de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (9). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2) și se bazează pe cele mai recente dovezi științifice.

▼B

(11) În cazul în care s-a dovedit că un anumit aditiv sau o cantitate a acestuia amplifică efectul toxic sau potențialul de dependență al unui produs din tutun, iar acest lucru a dus la interdicții în temeiul alineatului (9) de la prezentul articol în cel puțin trei state membre, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a stabili niveluri maxime pentru aditivii respectivi. În acest caz, nivelul maxim se stabilește la cel mai mic dintre nivelurile maxime care au stat la baza interdicțiilor naționale menționate la prezentul alineat.

▼M2

(12) Produsele din tutun altele decât țigarele, tutunul de rulat și produsele din tutun încălzit sunt exceptate de la interdicțiile menționate la alineatele (1) și (7). Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a retrage respectiva exceptare pentru o anumită categorie de produse, în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, stabilită într-un raport al Comisiei.

În sensul primului paragraf, „produs din tutun încălzit” înseamnă un produs nou din tutun care este încălzit pentru a produce o emisie care conține nicotină și alte substanțe chimice, care este apoi inhalată de utilizator(i) și care, în funcție de caracteristicile sale, este un produs din tutun care nu arde sau un produs din tutun pentru fumat.

▼B

(13) Statele membre și Comisia pot impune taxe proporționale în sarcina producătorilor și importatorilor de produse din tutun pentru a evalua dacă un produs din tutun prezintă o aromă caracteristică, dacă au fost utilizați aditivi interziși sau arome interzise, precum și dacă un produs din tutun conține aditivi în cantități care cresc în mod semnificativ și măsurabil efectul toxic, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale produsului respectiv.

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

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

*CAPITOLUL II**Etichetare și ambalare**Articolul 8***Dispoziții generale**

(1) Fiecare pachet unitar de produse din tutun și orice ambalaj exterior poartă avertismentul de sănătate prevăzut în prezentul capitol în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru în care produsul este introdus pe piață.

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

(3) Statele membre se asigură că 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 fiscale, marcaje de preț, elemente de securitate, înfășurări, învelitori, cutii sau alte elemente, atunci când produsele din tutun sunt

▼B

introduse pe piață. Pe pachetele unitare de produse din tutun altele decât țigarete și tutun de rulat ambalat în pungi, avertismentele de sănătate pot fi aplicate cu ajutorul autocolantelor, cu condiția ca acestea să fie nedetășabile. 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 renunțare.

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

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

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

(7) Atunci când adaptează un avertisment de sănătate în temeiul articolului 9 alineatul (5), al articolului 10 alineatul (3) și al articolului 12 alineatul (3), Comisia se asigură că acesta are caracter factual sau că statele membre în cauză au posibilitatea de a alege între două avertismente, dintre care unul are caracter factual.

(8) Imaginile de pe pachetele unitare și de pe orice ambalaj exterior care vizează consumatorii din Uniune sunt în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol.

Articolul 9

Avertismente generale și mesaje de informare în cazul produselor din tutun pentru fumat

(1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă unul dintre următoarele avertismente generale:

„Fumatul ucide – renunță acum”

sau

„Fumatul ucide”.

Statele membre hotărăsc care dintre avertismentele generale menționate la primul paragraf se utilizează.

(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”.

▼B

(3) Pentru pachetele de țigarete și pentru tutunul de rulat ambalat în pachete paralelipipedice, avertismentul general apare pe partea inferioară a uneia dintre suprafețele laterale ale pachetelor unitare, iar mesajul de informare apare pe partea inferioară a celeilalte suprafețe laterale. Aceste avertismente de sănătate au o lățime minimă de 20 mm.

Pentru pachetele sub forma unei cutii cu capac rabatabil în cazul cărora suprafața laterală este despărțită în două în momentul deschiderii pachetului, avertismentul general și mesajul de informare apar în întregime pe partea cea mai mare dintre cele două suprafețe despărțite. Avertismentul general apare de asemenea pe partea interioară a suprafeței superioare care este vizibilă atunci când pachetul este deschis.

Suprafețele laterale ale acestui tip de pachet au o înălțime de cel puțin 16 mm.

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. 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.

Atât avertismentul general, cât și mesajul de informare acoperă 50 % din suprafețele pe care sunt tipărite.

(4) Avertismentul general și mesajul de informare menționate la alineatele (1) și (2):

(a) se tipăresc cu caractere Helvetica aldine negre, pe fond alb. Pentru a ține seama de cerințele lingvistice, statele membre pot determina mărimea caracterelor, cu condiția ca mărimea caracterelor specificată în dreptul intern să garanteze că textul relevant ocupă cât mai mult posibil din suprafața rezervată avertismentelor de sănătate respective; și

(b) 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.

(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul mesajului de informare menționat la alineatul (2) la evoluțiile științifice și de pe piață.

(6) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poziția exactă a avertismentului general și a mesajului de informare pe tutunul de rulat comercializat în pungi, în funcție de diferitele forme ale acestor pungi.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

▼B*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. Avertismentele de sănătate combinate:

- (a) cuprind unul dintre avertismentele sub formă de text menționate în anexa I și o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini din anexa II;
- (b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi numere de telefon, adrese de e-mail sau site-uri de internet menite să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat;
- (c) acoperă 65 % din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior. Pachetele cilindrice afișează două avertismente de sănătate combinate, amplasate la distanță egală unul față de celălalt, fiecare acoperind 65 % din jumătatea suprafeței curbe care îi revine;
- (d) sunt compuse din același avertisment sub formă de text și aceeași fotografie color corespunzătoare pe ambele fețe ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;
- (e) apar la marginea superioară a unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și se poziționează în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe suprafața ambalajului. În statele membre în care timbrele fiscale sau marcasele de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale rămân obligatorii, se pot aplica excepții temporare de la obligația privind poziția avertismentului de sănătate combinat, după cum urmează:
 - (i) în cazul în care timbrul fiscal sau marcajul de identificare național utilizat în scopuri fiscale este dispus la marginea superioară a unui pachet unitar din carton, avertismentul de sănătate combinat care apare pe suprafața posterioară poate fi poziționat imediat sub timbrul fiscal sau marcajul de identificare național;
 - (ii) în cazul în care un pachet unitar este confecționat din material moale, statele membre pot permite ca o suprafață rectangulară să fie rezervată pentru timbrul fiscal sau marcajul de identificare național utilizat în scopuri fiscale, a cărei înălțime să nu depășească 13 mm între marginea superioară a pachetului și partea superioară a avertismentului de sănătate combinat.

Excepțiile menționate la punctele (i) și (ii) se aplică pe o perioadă de trei ani de la 20 mai 2016. Denumirile sau însemnele de marcă nu se poziționează deasupra avertismentelor de sănătate;

▼C1

- (f) sunt reproduse în conformitate cu formatul, dispoziția, aspectul și proporțiile specificate de către Comisie în temeiul alineatului (4);

▼ B

(g) în cazul pachetelor unitare de țigarete, respectă următoarele dimensiuni:

(i) înălțimea: cel puțin 44 mm;

(ii) lățimea: cel puțin 52 mm.

(2) Avertismentele de sănătate combinate se grupează în trei seturi în conformitate cu anexa II și fiecare set se utilizează într-un anumit an și se alternează anual. Statele membre se asigură că fiecare avertisment de sănătate combinat, 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.

(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27, pentru:

(a) a adapta avertismentele sub formă de text cuprinse în lista din anexa I luând în considerare progresele științifice și evoluțiile pieței;

(b) a stabili și adapta galeria de imagini menționată la alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol luând în considerare progresele științifice și evoluțiile pieței.

(4) Comisia definește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificațiile tehnice pentru dispoziția, aspectul și forma avertismentelor de sănătate combinate, ținând seama de diferitele forme ale pachetelor.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

▼ M2*Articolul 11*

Etichetarea produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigarele, tutunul de rulat, tutunul pentru narghilea și produsele din tutun încălzit

▼ B

(1) ►**M2** Statele membre pot excepta produsele din tutun pentru fumat, altele decât țigarele, tutunul de rulat, tutunul pentru narghilea și produsele din tutun încălzit, astfel cum sunt definite la articolul 7 alineatul (12) al doilea paragraf, de la obligațiile de a purta mesajul de informare menționat la articolul 9 alineatul (2) și avertismentele de sănătate combinate menționate la articolul 10. În acest caz și în plus față de avertismentul general specificat la articolul 9 alineatul (1), fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al acestor produse poartă unul dintre avertismentele sub formă de text incluse în lista din anexa I. Avertismentul general specificat la articolul 9 alineatul (1) include o trimitere la serviciile de renunțare menționate la articolul 10 alineatul (1) litera (b). ◀

Avertismentul general apare pe suprafața cea mai vizibilă a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior.

Statele membre se asigură că fiecare avertisment sub formă de text este afișat, pe cât posibil, de un număr egal de ori pentru fiecare marcă de astfel de produse. Avertismentele sub formă de text 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.

▼B

(2) Avertismentul general menționat la alineatul (1) acoperă 30 % din suprafața relevantă a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.

(3) Avertismentul sub formă de text menționat la alineatul (1) acoperă 40 % din suprafața relevantă a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 45 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 50 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.

(4) În cazul în care avertismentele de sănătate menționate la alineatul (1) urmează să fie amplasate pe o suprafață care depășește 150 cm², avertismentele acoperă o suprafață de 45 cm². Această suprafață este mărită la 48 cm² în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 52,5 cm² în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.

(5) Avertismentele de sănătate menționate la alineatul (1) sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 9 alineatul (4). Textul avertismentelor de sănătate este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru avertismentele respective.

Avertismentele de sănătate 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.

(6) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 în vederea retragerii posibilității de a acorda exceptări pentru orice categorie anume de produse menționată la alineatul (1), în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, stabilită într-un raport al Comisiei pentru categoria de produse în cauză.

Articolul 12

Etichetarea produselor din tutun care nu arde

(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 menționat la alineatul (1) este în conformitate cu cerințele de la articolul 9 alineatul (4). Textul avertismentelor de sănătate este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru avertismentele respective.

În plus, avertismentul:

- (a) apare pe cele mai mari două suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;
- (b) acoperă 30 % din suprafețele pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.

▼B

(3) Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul avertismentului de sănătate menționat la alineatul (1) la evoluțiile științifice.

*Articolul 13***Prezentarea produsului**

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

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

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

(3) Elementele și caracteristicile interzise în temeiul alineatelor (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**

(1) Pachetele unitare de țigarete au o formă paralelipipedică. Pachetele unitare de tutun de rulat au o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi. Un pachet unitar de țigarete include cel puțin 20 de țigarete. Un pachet unitar de tutun de rulat conține cel puțin 30 g de tutun.

(2) 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) Statele membre se asigură că toate pachetele unitare de produse din tutun sunt marcate cu un identificator unic. Pentru a asigura integritatea identificatorului unic, acesta se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau prin deschiderea pachetului unitar. În cazul produselor din tutun fabricate în afara Uniunii, obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică doar celor destinate sau introduse pe piața Uniunii.

(2) Identificatorul unic permite stabilirea următoarelor elemente:

- (a) data și locul de fabricare;
- (b) fabrica;
- (c) utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun;
- (d) schimbul de lucru sau ora fabricării;
- (e) descrierea produsului;
- (f) piața de destinație pentru vânzare cu amănuntul;
- (g) ruta de transport preconizată;
- (h) dacă este cazul, importatorul în Uniune;
- (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.

(3) Informațiile menționate la alineatul (2) literele (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) și, după caz, (h) fac parte din identificatorul unic.

(4) Statele membre se asigură că informațiile menționate la alineatul (2) literele (i), (j) și (k) sunt accesibile prin mijloace electronice prin intermediul unui link către identificatorul unic.

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

▼B

(6) Statele membre se asigură că toate persoanele fizice și juridice implicate în lanțul de aprovizionare al produselor din tutun țin o evidență completă și exactă a tuturor tranzacțiilor relevante.

(7) Statele membre se asigură că producătorii de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv importatori, depozite și întreprinderi de transport, echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele respective sunt capabile să citească și să transmită datele înregistrate prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date în temeiul alineatului (8).

(8) Statele membre se asigură că producătorii și importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente cu scopul de a găzdui unitatea de stocare de date pentru toate datele relevante. Unitatea de stocare de date este situată fizic pe teritoriul Uniunii. Caracterul adecvat al părții terțe, în special independența sa și capacitățile sale tehnice, precum și contractul de stocare de date, se aprobă de către Comisie.

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 Comisie. Auditorul extern înaintează un raport anual către autoritățile competente și către Comisie, evaluând în special orice abatere în ceea ce privește accesul.

Statele membre se asigură că Comisia, autoritățile competente ale statelor membre și auditorul extern au acces deplin la unitățile de stocare de date. În cazuri justificate în mod corespunzător, Comisia sau statele membre pot acorda producătorilor sau importatorilor acces la datele stocate, cu condiția ca informațiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu dreptul relevant al Uniunii și cel național.

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

(10) Statele membre se asigură că datele cu caracter personal sunt prelucrate doar în conformitate cu reglementările și măsurile asiguratorii prevăzute în Directiva 95/46/CE.

(11) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare:

- (a) stabilește 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) stabilește standardele tehnice care asigură că sistemele utilizate pentru identificatorul unic și funcțiile conexe sunt pe deplin compatibile între ele în întreaga Uniune.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

▼B

(12) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a defini elementele cheie ale contractelor de stocare de date menționate la alineatul (8) de la prezentul articol, precum durata, posibilitatea de reînnoire, cunoștințele de specialitate necesare sau confidențialitatea, inclusiv monitorizarea și evaluarea periodică a contractelor respective.

(13) Alineatele (1)-(10) 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 menționat la articolul 15, statele membre solicită ca toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață să poarte un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile și invizibile. Elementul de securitate se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.

Statele membre în care există obligativitatea timbrelor fiscale sau a marcajelor de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale pot permite utilizarea acestora pentru elementul de securitate, cu condiția ca timbrele fiscale sau marcejele de identificare naționale să îndeplinească toate funcțiile și standardele tehnice prevăzute la prezentul articol.

(2) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, definește standardele tehnice pentru elementul de securitate și posibila lor rotație și le adaptează la evoluțiile științifice, tehnice și ale pieței.

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

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

*CAPITOLUL III****Tutunul pentru uz oral, vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun și noi produse din tutun****Articolul 17***Tutunul pentru uz oral**

Statele membre interzic introducerea pe piață a tutunului pentru uz oral, fără a aduce atingere articolului 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei.



Articolul 18

Vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun

(1) Statele membre pot interzice vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatori. Statele membre cooperează pentru a preveni aceste vânzări. Punctele de vânzare cu amănuntul care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun nu pot aproviziona cu astfel de produse consumatorii din statele membre în care aceste vânzări au fost interzise. Statele membre care nu interzic astfel de vânzări impun punctelor de vânzare cu amănuntul care intenționează să desfășoare vânzări transfrontaliere la distanță către consumatori situați în Uniune să se înregistreze la autoritățile competente în statul membru în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul și în statul membru în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali. Punctele de vânzare cu amănuntul stabilite în afara Uniunii trebuie să se înregistreze la autoritățile competente din statul membru în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali. Toate punctele de vânzare cu amănuntul care intenționează să desfășoare vânzări transfrontaliere la distanță transmit autorităților competente, în momentul înregistrării, cel puțin următoarele informații:

- (a) numele sau denumirea societății și adresa permanentă a locului de activitate de unde vor fi furnizate produsele din tutun;
- (b) data începerii activității de oferire a produselor din tutun spre a fi vândute transfrontalier la distanță consumatorilor prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 98/34/CE;
- (c) adresa site-ului sau a site-urilor internet utilizate în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul sau site-urile internet respective.

(2) Autoritățile competente ale statelor membre garantează accesul consumatorilor la lista tuturor punctelor de vânzare cu amănuntul înregistrate pe teritoriul lor. În momentul punerii la dispoziție a listei respective, statele membre se asigură că reglementările și măsurile asiguratorii din Directiva 95/46/CE sunt respectate. Punctele de vânzare cu amănuntul pot începe introducerea pe piață a produselor din tutun prin vânzări transfrontaliere la distanță în momentul în care au primit confirmarea înregistrării lor la autoritățile naționale competente relevante.

(3) Statele membre de destinație a produselor din tutun vândute prin vânzări transfrontaliere la distanță pot solicita ca punctul de vânzare cu amănuntul furnizor să desemneze o persoană fizică responsabilă de verificarea – înainte ca produsele din tutun să ajungă la consumator – a faptului că acestea respectă dispozițiile naționale adoptate în temeiul prezentei directive în statul membru de destinație, dacă o astfel de verificare este necesară pentru a se asigura conformitatea și a se facilita asigurarea aplicării.

(4) Punctele de vânzare cu amănuntul care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță folosesc un sistem de verificare a vârstei, care verifică, în momentul vânzării, îndeplinirea de către consumatorul care efectuează achiziția a cerinței privind vârsta minimă prevăzute în dreptul intern al statului membru de destinație. Punctul de vânzare cu amănuntul sau persoana fizică desemnată în temeiul alineatului (3) prezintă autorităților competente ale statului membru respectiv o descriere a detaliilor și a funcționării sistemului de verificare a vârstei.

▼B

(5) Punctele de vânzare cu amănuntul prelucrează datele cu caracter personal ale consumatorului doar în conformitate cu Directiva 95/46/CE, iar datele respective nu se comunică producătorului de produse din tutun sau societăților care fac parte din același grup de societăți sau oricăror alte părți terțe. Datele cu caracter personal nu se utilizează și nu se transferă în alte scopuri decât achiziția efectivă. Această cerință se aplică și în cazul în care punctul de vânzare cu amănuntul aparține producătorului de produse din tutun.

*Articolul 19***Notificarea noilor produse din tutun**

(1) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de noi produse din tutun să notifice autorităților competente ale statelor membre orice astfel de nou produs din tutun pe care intenționează să îl introducă pe piețele naționale. Notificarea se transmite în format electronic cu șase luni înainte de data preconizată pentru introducerea pe piață. Aceasta se însoțește de o descriere detaliată a noului produs din tutun în cauză, precum și de instrucțiuni privind utilizarea sa și informații privind ingredientele și emisiile în conformitate cu articolul 5. Producătorii și importatorii care notifică un nou produs din tutun furnizează, de asemenea, autorităților competente:

- (a) studii științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale;
- (b) studii, rezumate ale acestora și cercetări de piață disponibile privind preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți;
- (c) 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.

(2) Statele membre solicită ca producătorii și importatorii de noi produse din tutun să transmită autorităților lor competente orice informație nouă sau actualizată privind studiile, cercetările și alte informații menționate la alineatul (1) literele (a)-(c). Statele membre pot să solicite producătorilor sau importatorilor de noi produse din tutun să efectueze teste suplimentare sau să transmită informații suplimentare. Statele membre pun la dispoziția Comisiei toate informațiile primite în temeiul prezentului articol.

(3) Statele membre pot să introducă un sistem pentru autorizarea noilor produse din tutun. Statele membre pot să impună producătorilor și importatorilor o taxă proporțională pentru autorizarea respectivă.

(4) Noile produse din tutun introduse pe piață respectă cerințele stabilite în prezenta directivă. Determinarea dispozițiilor din prezenta directivă care sunt aplicabile în cazul noilor produse din tutun se face în funcție de încadrarea produselor respective la definiția produsului din tutun care nu arde sau la definiția produsului din tutun pentru fumat.



TITLUL III

ȚIGARETE ELECTRONICE ȘI PRODUSELE DIN PLANTE PENTRU FUMAT

*Articolul 20***Țigaretile electronice**

(1) Statele membre se asigură că țigaretile electronice și flacoanele de reumplere nu sunt introduse pe piață decât în cazul în care respectă prezenta directivă și dispozițiile restului legislației relevante a Uniunii.

Prezenta directivă nu se aplică țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere care fac obiectul unei obligații de autorizare în temeiul Directivei 2001/83/CE sau care fac obiectul cerințelor prevăzute în Directiva 93/42/CEE.

(2) Producătorii și importatorii de țigaret electronice și de flacoane de reumplere notifică autoritățile competente ale statelor membre cu privire la orice astfel de produs pe care intenționează să îl introducă pe piață. Notificarea respectivă se transmite în formă electronică, cu șase luni înainte de data vizată pentru introducerea pe piață. În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere deja introduse pe piață la 20 mai 2016, notificarea se transmite în termen de șase luni de la data respectivă. Se transmite o nouă notificare pentru fiecare modificare substanțială a produsului.

În funcție de categoria de produse, respectiv dacă este vorba de o țigaretă electronică sau de un flacon de reumplere, notificarea conține următoarele informații:

- (a) denumirea și informațiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile din interiorul Uniunii și, după caz, ale importatorului în Uniune;
- (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) o descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere și de reumplere a țigaretii electronice sau a flacoanelor de reumplere;
- (f) o 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;

▼B

- (g) o declarație că producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil.

În cazul în care statele membre consideră că informațiile transmise sunt incomplete, ele au dreptul de a solicita completarea informațiilor în cauză.

Statele membre pot impune producătorilor și importatorilor taxe proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor care le sunt transmise.

(3) Statele membre se asigură că:

- (a) lichidele care conțin nicotină nu sunt introduse pe piață decât în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în țigarete electronice de unică folosință sau în cartușe de unică folosință, precum și că volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor nu depășește 2 ml;
- (b) lichidul care conțin nicotină nu conține nicotină peste nivelul de 20 mg/ml;
- (c) lichidul care conțin nicotină nu conține aditivii menționați la articolul 7 alineatul (6);
- (d) se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată la fabricarea lichidelor care conțin nicotină. Alte substanțe în afara ingredientelor menționate la alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) de la prezentul articol nu sunt prezente decât la nivel de urme, dacă prezența unor astfel de urme nu poate fi evitată tehnic în cadrul procesului de fabricație;
- (e) cu excepția nicotinei, în lichidele care conțin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii;
- (f) țigarele electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală;
- (g) țigarele electronice și flacoanele de reumplere sunt astfel fabricate încât să se prevină intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse și manipularea necorespunzătoare de către copii, sunt protejate împotriva casabilității, precum și a scurgerilor de lichide și sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide.

(4) Statele membre se asigură că:

- (a) pachetele unitare de țigarete electronice și de flacoane de reumplere includ un pliant cu:
 - (i) instrucțiunile de utilizare și păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor;
 - (ii) contraindicațiile;
 - (iii) avertismentele pentru grupurile de risc specifice;
 - (iv) eventualele efecte adverse;

▼B

- (v) potențialul de dependență și toxicitate; și
 - (vi) informațiile de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane de contact, fizice sau juridice, din interiorul Uniunii;
- (b) pachetele unitare și orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere:
- (i) includ lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul, în ordine descrescătoare a masei, precum și informații privind conținutul de nicotină al produsului și nicotina eliberată per doză, numărul lotului și recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;
 - (ii) fără a aduce atingere punctului (i) de la prezenta literă, nu includ elemente sau caracteristici la care se face referire la articolul 13, cu excepția articolului 13 alineatul (1) literele (a) și (c) în ceea ce privește informațiile privind conținutul de nicotină și aromele; și
 - (iii) afișează unul dintre următoarele avertismente de sănătate:

„Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență. Nu se recomandă utilizarea produsului de către nefumători.”

sau

„Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență.”

Statele membre hotărăsc care dintre aceste avertismente de sănătate se utilizează;

- (c) avertismentele de sănătate respectă cerințele de la articolul 12 alineatul (2).
- (5) Statele membre se asigură că:
- (a) comunicarea comercială în serviciile societății informaționale, în presă sau în alte publicații tipărite, care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere, este interzisă, cu excepția publicațiilor și materialelor destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul comerțului cu țigaretete 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;
 - (b) comunicarea comercială pe canalele radio, care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere, este interzisă;
 - (c) orice formă de contribuție publică sau privată la programele radio care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere este interzisă;

▼B

(d) orice formă de contribuție publică sau privată la evenimente sau activități sau în favoarea unei persoane, dacă această contribuție fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigarele electronice și flacoanele de reumplere și implică sau are loc în mai multe state membre sau are efecte transfrontaliere într-un alt mod, este interzisă;

(e) comunicarea comercială audiovizuală care intră sub incidența Directivei 2010/13/UE a Parlamentului European și a Consiliului ⁽¹⁾ este interzisă pentru țigarele electronice și flacoanele de reumplere.

(6) Articolul 18 din prezenta directivă se aplică vânzărilor transfrontaliere la distanță de țigarete electronice și de flacoane de reumplere.

(7) Statele membre le impun producătorilor și importatorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere să transmită anual autorităților competente:

(i) date cuprinzătoare cu privire la volumul vânzărilor, pe denumiri de mărci și pe tipuri de produse;

(ii) informații cu privire la preferințele diverselor categorii de consumatori, inclusiv ale tinerilor, ale persoanelor nefumătoare și ale principalelor categorii de utilizatori curenți;

(iii) informații privind modul de vânzare a produselor; și

(iv) rezumate ale oricăror cercetări de piață efectuate cu privire la aspectele menționate anterior, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective.

Statele membre 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 a dependenței de nicotină și, în cele din urmă, a consumului de tutun tradițional.

(8) Statele membre se asigură că informațiile primite în temeiul alineatului (2) sunt puse la dispoziția publicului pe un site internet. Statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale în momentul publicării informațiilor respective.

Statele membre pun la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre, la cerere, toate informațiile primite în temeiul prezentului articol. Statele membre și Comisia se asigură că secretele comerciale și alte informații confidențiale sunt tratate în mod confidențial.

(9) Statele membre impun producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere să instituie și să mențină un sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale produselor respective.

⁽¹⁾ Directiva 2010/13/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 10 martie 2010 privind coordonarea anumitor dispoziții stabilite prin acte cu putere de lege sau acte administrative în cadrul statelor membre cu privire la furnizarea de servicii mass-media audiovizuale (Directiva serviciilor mass-media audiovizuale) (JO L 95, 15.4.2010, p. 1).

▼B

În cazul în care unul dintre acești operatori economici consideră sau are motive să presupună că țigarele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa și care sunt destinate introducerii pe piață sau sunt introduse pe piață nu sunt sigure sau de bună calitate sau contravin într-un alt mod prezentei directive, operatorul economic respectiv ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformității produsului în cauză cu prezenta directivă, rechemarea produsului sau retragerea sa, după caz. Într-o astfel de situație, operatorul economic i se impune, de asemenea, să informeze fără întârziere autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre în care produsul este pus la dispoziție sau unde se intenționează punerea sa la dispoziție, 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 acestor măsuri corective.

Statele membre pot, de asemenea, să solicite operatorilor economici informații suplimentare, de exemplu cu privire la aspecte legate de siguranță și de calitate sau cu privire la eventualele efecte adverse ale țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere.

(10) Comisia transmite un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la potențialele riscuri la adresa sănătății publice care sunt asociate cu utilizarea țigaretelor electronice cu reumplere, până la 20 mai 2016 și, după caz, ulterior.

(11) În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere care satisfac cerințele prezentului articol, dacă o autoritate competentă stabilește sau are motive întemeiate de a crede că țigarete electronice specifice sau flacoane de reumplere sau un tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, autoritatea respectivă poate lua măsuri provizorii corespunzătoare. Aceasta informează fără întârziere Comisia și autoritățile competente din alte state membre cu privire la măsurile luate și comunică toate datele justificative. Comisia stabilește, cât mai rapid posibil după primirea informațiilor respective, dacă măsura provizorie luată este justificată. Comisia informează statul membru în cauză cu privire la concluzia sa cu scopul de a permite statului membru să adopte măsuri ulterioare corespunzătoare.

Atunci când, în conformitate cu primul paragraf de la prezentul alineat, introducerea pe piață a unor țigarete electronice specifice sau a unor flacoane de reumplere sau a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere a fost interzisă, din considerente întemeiate, în cel puțin trei state membre, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 în vederea extinderii interdicției respective la toate statele membre, dacă o astfel de extindere este justificată și proporțională.

(12) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul avertismentului de sănătate de la alineatul (4) litera (b) de la prezentul articol. La adaptarea avertismentului de sănătate menționat, Comisia se asigură că acesta are caracter factual.

(13) Comisia, prin intermediul unui act de punere în aplicare, stabilește un format comun pentru notificarea prevăzută la alineatul (2), precum și standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere prevăzut la alineatul (3) litera (g).

▼B

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).

*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 cerințele de la articolul 9 alineatul (4). Avertismentul acoperă 30 % din aria suprafeței corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.

(4) Pachetele unitare și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat nu includ niciunul dintre elementele sau caracteristicile de la articolul 13 alineatul (1) literele (a), (b) și (d) și nu afirmă că produsul nu conține aditivi sau arome.

*Articolul 22***Raportarea ingredientelor produselor din plante pentru fumat**

(1) Statele membre impun producătorilor și importatorilor de produse din plante pentru fumat să transmită autorităților lor competente o listă care să conțină toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea unor astfel de produse, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip. Fabricanții sau importatorii informează, de asemenea, autoritățile competente din statele membre în cauză în cazul în care compoziția unui produs este modificată astfel încât afectează informațiile furnizate în temeiul prezentului articol. Informațiile solicitate în temeiul prezentului articol se transmit înainte de introducerea pe piață a unui produs din plante pentru fumat nou sau modificat.

(2) Statele membre se asigură că informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1) sunt puse la dispoziția publicului pe un site internet. Statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale în momentul în care publică informațiile respective. Operatorii economici precizează exact ce informații sunt considerate ca fiind secret comercial.



TITLUL IV
DISPOZIȚII FINALE

Articolul 23

Cooperarea și asigurarea respectării

(1) Statele membre se asigură că producătorii și importatorii de produse din tutun și produse conexe furnizează Comisiei și autorităților competente ale statelor membre în mod complet și corect informațiile solicitate în temeiul prezentei directive, în termenele stabilite în aceasta. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine în principal producătorului, dacă acesta are sediul în Uniune. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine în principal importatorului, dacă producătorul are sediul în afara Uniunii, iar importatorul are sediul în Uniune. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine atât producătorului, cât și importatorului, dacă ambii au sediul în afara Uniunii.

(2) Statele membre se asigură că produsele din tutun și produsele conexe care nu sunt conforme cu prezenta directivă, inclusiv cu actele de punere în aplicare și cu actele delegate prevăzute în prezenta directivă, nu sunt introduse pe piață. Statele membre se asigură că produsele din tutun și produsele conexe nu sunt introduse pe piață dacă nu sunt respectate obligațiile de raportare prevăzute în prezenta directivă.

(3) Statele membre stabilesc reglementări privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea sancțiunilor. Sancțiunile stabilite sunt eficace, proporționale și disuasive. Eventualele sancțiuni administrative financiare care pot fi impuse în cazul unei încălcări intenționate pot fi astfel stabilite încât să acopere avantajele economice urmărite prin încălcare.

(4) Autoritățile competente ale statelor membre cooperează reciproc și cu Comisia pentru a asigura aplicarea corectă și respectarea corespunzătoare a prezentei directive și își transmit reciproc toate informațiile necesare în vederea aplicării uniforme a prezentei directive.

Articolul 24

Libera circulație

(1) Sub rezerva dispozițiilor alineatelor (2) și (3) de la prezentul articol, statele membre nu pot să interzică sau să restricționeze din considerente referitoare la aspecte reglementate de prezenta directivă introducerea pe piață de produse din tutun sau produse conexe care sunt conforme cu prezenta directivă.

(2) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce norme suplimentare, aplicabile tuturor produselor introduse pe piața lor, în ceea ce privește standardizarea ambalajelor produselor din tutun, acolo unde acest lucru se justifică din motive legate de sănătatea publică, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta directivă. Aceste măsuri sunt proporționale și nu pot constitui mijloace de discriminare arbitrară sau o restricționare mascată a comerțului dintre statele membre. Aceste măsuri se notifică Comisiei, împreună cu motivele pentru menținerea sau introducerea lor.

▼B

(3) Un stat membru poate, de asemenea, să interzică o anumită categorie de produse din tutun sau produse conexe, din motive legate de situația specifică din statul membru în cauză și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate de necesitatea de a proteja sănătatea publică, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta directivă. Astfel de dispoziții naționale se notifică Comisiei, împreună cu motivele pentru introducerea lor. Comisia, în termen de șase luni de la primirea notificării prevăzute la prezentul alineat, aprobă sau respinge dispozițiile naționale după ce a verificat, luând în considerare nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta directivă, dacă ele sunt sau nu justificate, necesare și proporționale cu scopul pe care îl urmăresc și dacă constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricționare mascată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei în acest termen de șase luni, dispozițiile naționale sunt considerate aprobate.

*Articolul 25***Procedura comitetului**

(1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.

(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

(3) În cazul în care avizul comitetului urmează să fie obținut prin procedură scrisă, respectiva procedură se încheie fără rezultat atunci când, în termenul stabilit pentru emiterea avizului, președintele comitetului decide în acest sens sau o majoritate simplă de membri ai comitetului solicită acest lucru.

(4) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.

*Articolul 26***Autoritățile competente**

Statele membre desemnează autoritățile competente responsabile de punerea în aplicare a obligațiilor prevăzute de prezenta directivă și de asigurarea respectării acestora, în termen de trei luni de la 20 mai 2016. Statele membre informează fără întârziere Comisia cu privire la identitatea autorităților desemnate. Comisia publică informațiile respective în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 27***Exercitarea delegării**

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatele (2) și (4), articolul 4 alineatele (3) și (5), articolul 7 alineatele (5), (11) și (12), articolul 9 alineatul (5), articolul 10 alineatul (3), articolul 11 alineatul (6), articolul 12 alineatul (3), articolul 15 alineatul (12) și articolul 20 alineatele (11) și (12) se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 19 mai 2014. Comisia

▼B

prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatele (2) și (4), articolul 4 alineatele (3) și (5), articolul 7 alineatele (5), (11) și (12), articolul 9 alineatul (5), articolul 10 alineatul (3), articolul 11 alineatul (6), articolul 12 alineatul (3), articolul 15 alineatul (12) și articolul 20 alineatele (11) și (12) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatele (2) și (4), articolului 4 alineatele (3) și (5), articolului 7 alineatele (5), (11) și (12), articolului 9 alineatul (5), articolului 10 alineatul (3), articolului 11 alineatul (6), articolului 12 alineatul (3), articolului 15 alineatul (12) și articolului 20 alineatele (11) și (12) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

Articolul 28

Raportul

(1) În termen de cel mult cinci ani de la 20 mai 2016 și, ulterior, ori de câte ori este necesar, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind aplicarea prezentei directive.

În momentul întocmirii proiectului de raport, Comisia este asistată de experți științifici și tehnici, pentru a avea la dispoziție toate informațiile necesare.

(2) În raport, Comisia indică, în special, elementele directivei care ar trebui revizuite sau adaptate ținând seama de evoluțiile științifice și tehnice, inclusiv dezvoltarea reglementărilor și standardelor convenite la nivel internațional privind produsele din tutun și produsele conexe. Comisia acordă o atenție specială:

(a) experienței dobândite în ceea ce privește aspectul suprafețelor ambalajelor care nu sunt reglementate prin prezenta directivă, luând în considerare evoluțiile naționale, internaționale, juridice, economice și științifice;

▼B

- (b) evoluțiilor pieței noilor produse din tutun, având în vedere, între altele, notificările primite în temeiul articolului 19;
- (c) evoluțiilor pieței care constituie o modificare substanțială a circumstanțelor;
- (d) fezabilității, beneficiilor și eventualului impact ale unui sistem european de reglementare a ingredientelor utilizate în produsele din tutun, inclusiv în ceea ce privește stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste de ingrediente care pot fi utilizate sau care pot figura sau pot fi adăugate în produsele din tutun, luând în considerare, între altele, informațiile colectate în conformitate cu articolele 5 și 6;
- (e) evoluțiilor pieței cu privire la țigarele cu un diametru mai mic de 7,5 mm și percepției consumatorilor cu privire la caracterul lor nociv, precum și cu privire la caracterul înșelător al unor astfel de țigarete;
- (f) fezabilității, beneficiilor și eventualului impact ale unei baze centrale de date a Uniunii cuprinzând informații privind ingredientele și emisiile produselor din tutun colectate în conformitate cu articolele 5 și 6;
- (g) evoluțiilor pieței țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, ținând seama, între altele, de informațiile colectate în conformitate cu articolul 20, inclusiv privind începerea consumării unor astfel de produse de către tineri și persoanele nefumătoare și impactul unor astfel de produse asupra eforturilor de renunțare la fumat, precum și de măsurile luate de statele membre cu privire la arome;
- (h) evoluțiilor pieței în ceea ce privește tutunul pentru narghilea, precum și preferințelor consumatorilor referitoare la acest tip de produs, concentrându-se cu precădere pe aromele acestui produs.

Statele membre asistă Comisia și furnizează toate informațiile disponibile pentru realizarea evaluării și pregătirea raportului.

(3) Raportul este urmat de propuneri de modificare a prezentei directive pe care Comisia le consideră necesare în vederea adaptării ei – în măsura în care sunt necesare pentru buna funcționare a pieței interne – la evoluțiile survenite în domeniul produselor din tutun și al produselor conexe, precum și pentru a ține seama de noile evoluții bazate pe date științifice și pe evoluțiile din domeniul standardelor pentru produse din tutun și produse conexe convenite la nivel internațional.

Articolul 29

Transpunere

(1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 20 mai 2016. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.

Statele membre aplică măsurile în cauză cu începere de la 20 mai 2016, fără a se aduce atingere articolului 7 alineatul (14), articolului 10 alineatul (1) litera (e), articolului 15 alineatul (13) și articolului 16 alineatul (3).

▼B

(2) Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. De asemenea, ele conțin o mențiune în sensul că trimerile, efectuate în cuprinsul actelor cu putere de lege și al actelor administrative în vigoare, la directiva abrogată prin prezenta directivă se înțeleg ca trimiteri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri și modul în care se formulează această mențiune.

(3) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.

*Articolul 30***Dispoziție tranzitorie**

Statele membre pot permite introducerea pe piață a următoarelor produse, care nu sunt în conformitate cu prezenta directivă, până la data de 20 mai 2017:

- (a) produse din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Directiva 2001/37/CE înainte de 20 mai 2016;
- (b) țigarete electronice sau flacoane de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016;
- (c) produse din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 mai 2016.

*Articolul 31***Abrogare**

Directiva 2001/37/CE se abrogă cu începere de la 20 mai 2016, fără a aduce atingere obligațiilor care revin statelor membre privind termenele de transpunere a directivei respective în legislația națională.

Trimerile la directiva abrogată se consideră trimiteri la prezenta directivă și se interpretează în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III la prezenta directivă.

*Articolul 32***Intrarea în vigoare**

Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

*Articolul 33***Destinatarii**

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

*ANEXA I***LISTA AVERTISEMENTELOR SUB FORMĂ DE TEXT****[menționate la articolul 10 și la articolul 11 alineatul (1)]**

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

▼ **M1**

ANEXA II

Galerie de imagini (de avertismente de sănătate combinate)

[menționate la articolul 10 alineatul (1)]

Setul 1



▼ M1



Setul 2



▼ **M1**



Setul 3



▼ M1





ANEXA III

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

Directiva 2001/37/CE	Prezenta directivă
Articolul 1	Articolul 1
Articolul 2	Articolul 2
Articolul 3 alineatul (1)	Articolul 3 alineatul (1)
Articolul 3 alineatele (2) și (3)	—
Articolul 4 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (1)
Articolul 4 alineatul (2)	Articolul 4 alineatul (2)
Articolul 4 alineatele (3)-(5)	—
Articolul 5 alineatul (1)	—
Articolul 5 alineatul (2) litera (a)	Articolul 9 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (2) litera (b)	Articolul 10 alineatul (1) litera (a) și articolul 10 alineatul (2), articolul 11 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (3)	Articolul 10 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (4)	Articolul 12
Articolul 5 alineatul (5) primul paragraf	Articolul 9 alineatul (3) paragraful al cincilea, articolul 11 alineatele (2) și (3), articolul 12 alineatul (2) litera (b)
Articolul 5 alineatul (5) al doilea paragraf	Articolul 11 alineatul (4)
Articolul 5 alineatul (6) litera (a)	Articolul 9 alineatul (4) litera (a)
Articolul 5 alineatul (6) litera (b)	—
Articolul 5 alineatul (6) litera (c)	Articolul 9 alineatul (4) litera (b)
Articolul 5 alineatul (6) litera (d)	Articolul 8 alineatul (6) și articolul 11 alineatul (5) al doilea paragraf
Articolul 5 alineatul (6) litera (e)	Articolul 8 alineatul (1)
Articolul 5 alineatul (7)	Articolul 8 alineatele (3) și (4)
Articolul 5 alineatul (8)	—
Articolul 5 alineatul (9) primul paragraf	Articolul 15 alineatele (1) și (2)
Articolul 5 alineatul (9) al doilea paragraf	Articolul 15 alineatul (11)
Articolul 6 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 5 alineatul (1) primul paragraf
Articolul 6 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 5 alineatele (2) și (3)
Articolul 6 alineatul (1) al treilea paragraf	—
Articolul 6 alineatul (2)	Articolul 5 alineatul (4)
Articolul 6 alineatele (3) și (4)	—
Articolul 7	Articolul 13 alineatul (1) litera (b)
Articolul 8	Articolul 17
Articolul 9 alineatul (1)	Articolul 4 alineatul (3)
Articolul 9 alineatul (2)	Articolul 10 alineatul (2) și alineatul (3) litera (a)
Articolul 9 alineatul (3)	Articolul 16 alineatul (2)



Directiva 2001/37/CE	Prezenta directivă
Articolul 10 alineatul (1)	Articolul 25 alineatul (1)
Articolul 10 alineatele (2) și (3)	Articolul 25 alineatul (2)
Articolul 11 primul și al doilea paragraf	Articolul 28 alineatul (1) primul și al doilea paragraf
Articolul 11 al treilea paragraf	Articolul 28 alineatul (2) primul paragraf
Articolul 11 al patrulea paragraf	Articolul 28 alineatul (3)
Articolul 12	—
Articolul 13 alineatul (1)	Articolul 24 alineatul (1)
Articolul 13 alineatul (2)	Articolul 24 alineatul (2)
Articolul 13 alineatul (3)	
Articolul 14 alineatul (1) primul paragraf	Articolul 29 alineatul (1) primul paragraf
Articolul 14 alineatul (1) al doilea paragraf	Articolul 29 alineatul (2)
Articolul 14 alineatele (2) și (3)	Articolul 30 litera (a)
Articolul 14 alineatul (4)	Articolul 29 alineatul (3)
Articolul 15	Articolul 31
Articolul 16	Articolul 32
Articolul 17	Articolul 33
Anexa I (Lista avertismentelor de sănătate suplimentare)	Anexa I (Lista avertismentelor sub formă de text)
Anexa II (Termene limită pentru transpunerea și aplicarea directivelor abrogate)	—
Anexa III (Tabel de corespondență)	Anexa III (Tabel de corespondență)