



Bruxelles, 19.12.2012  
COM(2012) 788 final

2012/0366 (COD)

Propunere de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor  
membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea tutunului și a produselor  
aferente**

(Text cu relevanță pentru SEE)

{SWD(2012) 452 final}

{SWD(2012) 453 final}

## EXPUNERE DE MOTIVE

### 1. CONTEXTUL PROPUNERII

Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun (Directiva privind produsele din tutun, DPT) a fost adoptată la data de 5 iunie 2001<sup>1</sup>.

Au trecut mai mult de zece ani de la adoptarea DPT. Ca urmare a evoluțiilor pieței, a progreselor științei și a evoluțiilor internaționale a devenit necesar ca DPT să fie actualizată și completată. În actuala DPT, la articolul 11, este prevăzută în mod explicit o revizuire, care a fost solicitată în mod repetat de către Consiliu și de către Parlament<sup>2</sup>. Inițiativa de a revizui DPT este inclusă în planul de lucru al Comisiei pentru anul 2012<sup>3</sup>.

Obiectivul general al revizuirii este de a îmbunătăți funcționarea **pieței interne**. În detaliu, propunerea vizează:

- actualizarea **domeniilor deja armonizate** pentru a depăși obstacolele cu care se confruntă statele membre în adaptarea propriilor legislații la noile evoluții ale pieței, științei și ale contextului internațional<sup>4</sup>.
- abordarea **măsurilor legate de produs care nu sunt încă cuprinse în DPT** în măsura în care dezvoltarea eterogenă a statelor membre a determinat sau este probabil că va determina fragmentarea pieței interne<sup>5</sup>.
- asigurarea faptului că dispozițiile directivei **nu sunt eludate** prin introducerea pe piață a unor produse care nu sunt conforme cu DPT<sup>6</sup>.

De asemenea, este important să se asigure o punere în aplicare armonizată a obligațiilor internaționale care decurg din Convenția cadru pentru controlul tutunului

<sup>1</sup> JO L 194, 18.7.2001, p. 26 – 35.

<sup>2</sup> Recomandarea Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind mediile fără fum de tutun; Concluziile Consiliului din 1 – 2 decembrie 2011 privind prevenirea, diagnosticarea timpurie și tratarea bolilor respiratorii cronice la copii; Rezoluția PE din 15 septembrie 2011 referitoare la poziția și angajamentul Uniunii Europene înainte de reuniunea ONU la nivel înalt privind prevenirea și controlul bolilor netransmisibile; Rezoluția PE din 24 octombrie 2007 privind cartea verde „Către o Europă fără fum de tutun: opțiuni privind politicile comunitare”; Rezoluția PE din 26 noiembrie 2009 privind mediile fără fum de tutun.

<sup>3</sup> Anexa 1 la programul de lucru al Comisiei pentru anul 2012 – inițiative viitoare 2012. COM(2011)777 final  
[http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/atwork/key-documents/index_en.htm) (consultat la data de 17 decembrie 2012)

<sup>4</sup> Fără o actualizare, statele membre nu pot, de exemplu, crește dimensiunea avertismentelor de sănătate, nu pot modifica amplasarea acestora pe ambalaj sau nu pot înlocui mențiunile referitoare la nivelurile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon.

<sup>5</sup> De exemplu, în acest stadiu, opt state membre au adoptat avertismente de sănătate ilustrate, iar reglementările referitoare la ingrediente diferă între statele membre.

<sup>6</sup> De exemplu, măsurile privind vânzările și trasabilitatea transfrontalieră la distanță vor facilita operarea în condiții legale și, prin urmare, vor împiedica vânzarea produselor din tutun care nu sunt conforme cu DPT (de exemplu, în ceea ce privește avertismentele de sănătate și ingredientele).

(CCCT) a OMS, care este obligatorie pentru UE și pentru toate statele membre, precum și o abordare coerentă a angajamentelor neobligatorii care decurg din CCCT, în cazul în care există un risc de transpunere națională neuniformă.

În conformitate cu articolul 114 din TFUE, un nivel înalt de **protecție a sănătății** a fost luat ca bază în momentul în care s-a ales între diferite opțiuni de politică identificate în procesul de revizuire a DPT. În acest context, propunerea urmărește să reglementeze produsele din tutun astfel încât să reflecte caracteristicile lor specifice (nicotina determină dependență) și consecințele negative ale consumului lor (cancer al gurii, gâtului și plămânilor, afecțiuni cardiovasculare, incluzând atacuri de inimă, accidente vasculare cerebrale, artere blocate, risc crescut de orbire, impotență, fertilitate redusă, impact asupra fătului nenăscut, etc.).

Tutunul este cea mai importantă cauză de moarte prematură în UE, fiind responsabil de aproape 700 000 de decese în fiecare an. Propunerea se concentrează asupra începerii consumării produselor din tutun, în special de către tineri, luând în considerare faptul că 70% dintre fumători încep să fumeze înaintea vârstei de 18 ani, iar 94% înaintea vârstei de 25 de ani<sup>7</sup>. Acest fapt se reflectă și în selectarea și ținta domeniilor de politică propuse, precum și în produsele vizate în principal (țigarete, tutun de rulat și produse din tutun nefumigene). În plus, revizuirea ar trebui să creeze condiții care să permită tuturor cetățenilor din întreaga UE să ia decizii în cunoștință de cauză cu privire la produse, pe baza unor informații precise cu privire la consecințele asupra sănătății ale consumului de produse din tutun. În sfârșit, toți fumătorii ar trebui să beneficieze de pe urma măsurilor cuprinse în DPT (de exemplu, avertismentele de sănătate și reglementarea ingredientelor).

Dintr-o perspectivă mai largă, revizuirea va contribui la îndeplinirea obiectivului general al UE de promovare a bunăstării populației sale (TUE articolul 3) și al Strategiei Europa 2020, întrucât menținerea unei populații sănătoase și active un timp mai îndelungat, precum și ajutarea ei să prevină bolile evitabile și decesele premature, va avea un impact pozitiv asupra productivității și competitivității. Un efect secundar neintenționat, dar binevenit al măsurilor împotriva comerțului cu produse neconforme cu cerințele directivei poate fi acela că veniturile fiscale ale statelor membre sunt mai bine protejate, deoarece comerțianții acestor produse eludează adesea legislația fiscală națională.

Revizuirea DPT se axează pe cinci domenii de politică: (1) produsele din tutun nefumigene și extinderea gamei de produse (de exemplu, produse care conțin nicotină și produse din plante pentru fumat), (2) ambalarea și etichetarea, (3) ingredientele/aditivii, (4) vânzările transfrontaliere la distanță și (5) trasabilitatea și caracteristicile de securitate.

În timp ce o serie de elemente ale directivei existente pot fi păstrate (de exemplu, cantitățile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon, raportarea cu privire la ingrediente și interzicerea introducerii pe piață a tutunului pentru uz oral), în multe domenii sunt propuse modificări foarte substanțiale, iar unele domenii sunt adăugate la directivă.

---

<sup>7</sup> *Special Eurobarometer 385, 2012:*

## 2. REZULTATELE CONSULTĂRILOR CU PĂRȚILE INTERESATE ȘI EVALUAREA IMPACTULUI

În faza pregătitoare a prezentei propuneri a fost organizată o **consultare publică** în perioada 24 septembrie – 17 decembrie 2010. Comisia a primit peste 85 000 de contribuții de la o gamă largă de părți interesate. Contribuțiile cetățenilor au reprezentat 96% din răspunsuri, 57% dintre acestea fiind răspunsuri „duplicat”/repetate<sup>8</sup>, care par a fi rezultatul mai multor campanii de mobilizare a cetățenilor care au avut loc în unele state membre<sup>9</sup>. Acțiunile și eforturile întreprinse în aceste campanii au influențat datele cantitative globale ale consultării publice, care indică faptul că majoritatea cetățenilor care au răspuns la consultare au fost împotriva modificării DPT. Acest rezultat se abate în mod semnificativ de la ultimul sondaj Eurobarometru, publicat în mai 2012. Sondajul Eurobarometru arată că cetățenii UE, inclusiv fumătorii, sunt în mare măsură în favoarea măsurilor de control al tutunului, incluzându-le pe cele din prezenta propunere, cum ar fi amplasarea de avertismente ilustrate pe toate ambalajele produselor din tutun și introducerea de caracteristici de securitate<sup>10</sup>. Spre deosebire de consultările publice, este important de remarcat că respondenții la sondajele Eurobarometru sunt selectați aleator. Reprezentanții statelor membre și – mai ales – cei ai ONG-urilor care activează în domeniul sănătății sunt în favoarea introducerii unor măsuri stricte de control al tutunului, în timp ce industria tutunului și vânzătorii cu amănuntul sunt împotriva anumitor măsuri mai stricte. Un raport care prezintă rezultatul consultării a fost publicat la data de 27 iulie 2011, iar contribuțiile au fost publicate pe internet<sup>11</sup>.

De-a lungul procesului de revizuire, au avut loc **discuții țintite** cu părțile interesate. Un prim schimb de opinii cu ONG-urile care activează în domeniul sănătății, cu industria tutunului și cu cea farmaceutică a avut loc în 3 și 4 decembrie 2009 și în 19 și 20 octombrie 2010, iar discuții țintite cu ONG-uri, cultivatori, producători de țigarete, alți producători de tutun, distribuitori de produse din tutun și furnizori din amonte de produse din tutun au continuat pe parcursul anului 2011 și 2012<sup>12</sup>. Au fost primite și o serie de contribuții scrise, care au fost luate în considerare cu grijă în evaluarea impacturilor diferitor opțiuni de politică. Comisarul pentru sănătate și protecția consumatorilor s-a întâlnit cu ONG-urile care activează în domeniul sănătății și cu părțile implicate din sectorul economic în perioada februarie – martie

---

<sup>8</sup> Un răspuns considerat „duplicat” în cadrul consultării publice a fost un răspuns care îndeplinea următoarele criterii: 1. Cel puțin șase răspunsuri conținând același text. 2. Spațiu pentru text conținând mai mult de trei cuvinte. 3. Spațiu pentru text neconținând text direct copiat din documentul de consultare.

<sup>9</sup> De exemplu, a fost organizată o campanie de către un grup reprezentând peste 75% dintre tutungii italieni (European Voice, 10 februarie 2011). Această acțiune a fost urmată de peste 30 000 de transmițeri, incluzând 99% răspunsuri duplicat din Italia.

<sup>10</sup> *Special Eurobarometer* 385, 2012: [http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/eurobarometers/index_en.htm)

<sup>11</sup> Comisia Europeană, Direcția Generală Sănătate și Consumatori, iulie 2011, Raport privind consultarea publică cu privire la posibila revizuire a directivei privind produsele din tutun, 2001/37/CE. Raportul și contribuțiile sunt publicate la adresa:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm)

În plus față de contribuțiile primite prin intermediul internetului, contribuțiile primite și prin alte mijloace de la 20 de state membre la nivel de guverne sau ministere, precum și de la două țări SEE/AELS au fost, de asemenea, publicate pe același site de internet.

<sup>12</sup> Minutele reuniunilor cu părțile interesate sunt disponibile la adresa:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor4](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor4)

2012<sup>13</sup>. Revizuirea DPT a fost, de asemenea, discutată în mod regulat în cadrul **comitetului de reglementare DPT 2009 – 2012**<sup>14</sup>.

Domeniul de politică „trasabilitate și caracteristici de securitate” a fost adăugată la revizuire ca răspuns la preocupările prezentate de unele părți interesate potrivit cărora vânzarea de produse de contrabandă sau contrafăcute care nu sunt conforme cu cerințele directivei este deja în prezent o problemă importantă<sup>15</sup>.

### **3. ELEMENTELE JURIDICE ALE PROPUNERII**<sup>16</sup>

#### **3.1. Ingrediente și emisii**

Cantitățile maxime de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon, precum și metodele de măsurare rămân aceleași ca în Directiva 2001/37/CE.

Directiva 2001/37/CE stipulează că statele membre solicită fabricanților și importatorilor de produse din tutun să raporteze ingredientele utilizate în astfel de produse. Prezenta propunere menține în vigoare acest sistem de raportare obligatorie a ingredientelor și, în plus, prevede un format electronic comun pentru raportare, iar fabricanții trebuie să furnizeze date justificative (de exemplu, rapoarte cu privire la comercializare). Taxele practicate de statele membre pentru prelucrarea informațiilor care le sunt transmise nu depășesc costurile respectivelor activități. În plus, propunerea prevede că introducerea pe piață a unor produse din tutun noi sau modificate nu trebuie să aibă loc înainte de transmiterea datelor privind ingredientele. Datele raportate, cu excepția informațiilor confidențiale, se publică.

Formatul de raportare armonizat și raportarea obligatorie vor crea condiții de concurență echitabile și vor facilita colectarea, analizarea și monitorizarea datelor. Ele vor reduce și sarcina administrativă a industriei, a statelor membre și a Comisiei și vor oferi un sistem mai robust pentru a prelucra datele sensibile.

Actuala Directivă 2001/37/CE nu armonizează reglementarea de către statele membre a aditivilor. Prin urmare, unele state membre au adoptat acte legislative sau au încheiat acorduri cu industria prin care sunt permise sau interzise anumite ingrediente. Ca urmare, unele ingrediente sunt interzise în unele state membre, dar nu și în altele. Propunerea prevede ca produsele din tutun cu arome caracteristice, cum ar fi aromele de fructe sau ciocolată, să fie interzise. Comisiile de testare vor furniza asistență în procesul de luare a deciziilor. Aditivii asociați cu energia și vitalitatea (de exemplu, cafeina și taurina) sau care creează impresia că produsele au beneficii pentru sănătate (de exemplu, vitaminele) sunt interziși. În filtre, hârtii sau ambalaje nu sunt permise arome de niciun fel. Produsele din tutun cu toxicitate crescută sau cu potențial mare de dependență nu se introduc pe piață. Statele membre se asigură că

---

<sup>13</sup> Idem.

<sup>14</sup> Minutele reuniunilor sunt disponibile la adresa:  
[http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index\\_en.htm#anchor0](http://ec.europa.eu/health/tobacco/events/index_en.htm#anchor0)

<sup>15</sup> Este important să se evidențieze că opțiunile de politici preferate nu determină – în opinia Comisiei – creșterea comerțului ilicit. Pe de altă parte, comerțul ilicit reprezintă deja de 8,25% din consumul actual (date Euromonitor, astfel cum au fost prezentate în raportul MATRIX 2012).

<sup>16</sup> Rezumatul sugerat urmează ordinea articolelor din propunerea legislativă.

dispozițiile sau condițiile stabilite în temeiul REACH<sup>17</sup> sunt aplicate produselor din tutun în mod corespunzător.

Propunerea exonerează produsele din tutun altele decât țigăretele, tutunul de rulat și produsele din tutun nefumigene, de ex., trabucuri, țigărete de foi și tutun de pipă, de unele dispoziții, cum ar fi interzicerea produselor cu arome caracteristice. Această exonerare este justificată ținând cont că aceste produse sunt în principal consumate de consumatori mai în vârstă, în timp ce propunerea se concentrează pe reglementarea produselor din tutun astfel încât acestea să nu încurajeze tinerii să înceapă să le consume. Exonerarea se elimină în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor (în ceea ce privește volumul vânzărilor sau nivelul prevalenței în rândul tinerilor). Propunerea abordează dezvoltarea eterogenă din statele membre în ceea ce privește reglementarea ingredientelor și ia în considerare evoluțiile de pe plan internațional, cum ar fi dispozițiile CCCT privind reglementarea conținuturilor produselor din tutun și orientările aferente. Propunerea permite industriei să adapteze liniile de producție într-o singură etapă, acordând în același timp industriei o anumită marjă pentru a diferenția produsele. Propunerea vizează produse care sunt în mod deosebit atractive pentru tineri și se estimează că va reduce incidența fumatului. Propunerea abordează evoluțiile recente ale pieței, inclusiv noile tehnologii de introducere a aditivilor (de exemplu, mentol) în filtrele țigaretelor și permite să se prevadă alte orientări și evoluții prin intermediul actelor delegate.

### **3.2. Etichetare și ambalare**

Propunerea prevede că avertismentele combinate (ilustrație plus text) de 75% ar trebui să fie afișate pe ambele fețe ale pachetelor de produse din tutun, prezentate în rotație. Directiva 2001/37/CE prevede deja că avertismentele de sănătate scrise sunt obligatorii, iar avertismentele ilustrate sunt opționale. Opt state membre au luat deja inițiativa ca avertismentele ilustrate să fie obligatorii pe teritoriile lor (alte două state le vor urma exemplul în 2013). Nivelurile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon (GNMC) de pe ambalaje, astfel cum sunt prevăzute în Directiva 2001/37/CE, sunt înlocuite cu mesaje de informare referitoare la substanțele dăunătoare din tutun. Pe ambalaje se adăugă afișarea informațiilor referitoare la renunțare (de exemplu, numere de telefon sau adrese de internet ale unor servicii de renunțare). Ambalajele produselor din tutun sau produsele înseși nu includ niciun element care promovează produsele din tutun sau induce în eroare consumatorii să creadă că produsul este mai puțin dăunător decât altele, face referire la arome sau gusturi sau se aseamănă cu un produs alimentar. Propunerea include și cerințe pentru ambalaje, de exemplu, formă cuboidă pentru pachetele de țigărete și numărul minim de țigărete per pachet.

În temeiul propunerii, statele membre și-ar păstra libertatea de a reglementa zona de pe ambalaje nereglementată prin prezenta directivă sau prin alte acte legislative ale Uniunii, incluzând dispozițiile de punere în aplicare prin care se prevede standardizarea completă a ambalajelor produselor din tutun (inclusiv culorile și

<sup>17</sup>

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.

caracterele înscrisurilor), în măsura în care aceste dispoziții sunt compatibile cu tratatul. Comisia va raporta cu privire la experiența câștigată în ceea ce privește suprafețele care nu sunt reglementate prin directivă la cinci ani de la termenul de transpunere a acesteia.

Propunerea exonerează produsele din tutun altele decât țigăretele și tutunul de rulat de utilizarea unor avertismente de sănătate mai mari. Pentru a spori vizibilitatea avertismentelor de sănătate de pe produsele din tutun nefumigene, va trebui ca ele să fie amplasate pe ambele fețe ale ambalajului în conformitate cu propunerea, dar dimensiunea lor va rămâne neschimbată în raport cu Directiva 2001/37. Alte produse din tutun (de exemplu, trabucurile și tutunul de pipă) vor face obiectul unor reglementări corespunzătoare dispozițiilor din Directiva 2001/37/CE, de exemplu, avertismente scrise de cel puțin 30% (față) plus 40% (spate) pe ambalaje<sup>18</sup>. Exonerarea se elimină în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor (în ceea ce privește volumul vânzărilor sau nivelul prevalenței în rândul tinerilor).

Propunerea caută să asigure faptul că aspectul ambalajului reflectă caracteristicile produsului din interiorul ambalajului – un produs care are consecințe negative asupra sănătății, are potențial de dependență și nu este destinat consumării de către copii și adolescenți. Propunerea prevede o actualizare a dispozițiilor actuale privind ambalarea și etichetarea în acord cu progresele științifice și cu evoluțiile internaționale și abordează evoluțiile în prezent discordante din statele membre, în special în ceea ce privește avertismentele ilustrate. Propunerea asigură afișarea eficientă a avertismentelor de sănătate și lasă un anumit spațiu pe ambalaj pentru afișarea mărcilor comerciale. Limitarea într-o primă etapă a gamei de produse vizate la țigărele și la tutunul de rulat este justificată deoarece alte produse din tutun (de exemplu, trabucurile și tutunul de pipă) sunt utilizate în principal de către consumatorii mai în vârstă. Propunerea se bazează pe noi dovezi care arată că avertismentele mai mari și cele ilustrate sunt mai eficiente<sup>19</sup> și că indicațiile actuale referitoare la nivelurile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon sunt înșelătoare. Proporția exactă a avertismentului (75%) a fost sugerată după analizarea minuțioasă a dovezilor științifice și a experienței internaționale<sup>20</sup>, a evoluțiilor internaționale (articolul 11 din CCCT și orientările sale recomandă avertismente ilustrate duble și de dimensiuni mari, precum și reglementări stricte privind informațiile înșelătoare), precum și luarea în considerare a impactului asupra părților interesate din sectorul economic.

---

<sup>18</sup> În statele membre în care se utilizează mai multe limbi oficiale, avertismentele ar trebui să fie mărite la 32 – 35% și 45 – 50%.

<sup>19</sup> Hammond D. *Health warning messages on tobacco products: a review* (Mesajele de avertizare referitoare la sănătate de pe produsele din tutun: o revizuire). *Tob Control* 2011; 20:327-3. Sambrook Research International. *A Review of the Science Base to Support the Development of Health Warnings for Tobacco Packages* (O revizuire a suportului științific pentru conceperea avertismentelor referitoare la sănătate destinate ambalajele produselor din tutun). Newport: Sambrook Research International; 2009. (Raport întocmit pentru Comisia Europeană).

<sup>20</sup> 75% pe ambele fețe în Canada, 30% și 90% în Australia și Noua Zeelandă, 80% pe ambele fețe în Uruguay, 60% și 70% în Mauritius, 30% și 100% în Mexic.

### 3.3. Trasabilitatea și caracteristicile de securitate

Directiva 2001/37/CE acordă o competență Comisiei pentru a adopta măsuri tehnice referitoare la trasabilitate și identificare, dar această competență nu a fost utilizată. Întrucât conceptul de trasabilitate s-a dezvoltat în ultimii ani, este necesar ca legislația să fie adaptată și completată în ceea ce privește trasabilitatea și caracteristicile de securitate. Propunerea prevede un sistem UE de urmărire și trasare la nivel de pachet pentru produsele din tutun de-a lungul lanțului de aprovizionare (exclusiv vânzarea cu amănuntul). Statele membre se asigură că fabricanții de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente pentru a asigura independența sistemului, precum și transparența și accesibilitatea depline pentru statele membre și Comisie, în orice moment. Prelucrarea datelor cu caracter personal ar trebui să respecte dispozițiile relevante în materie de protecție a datelor, incluzând reglementările și măsurile asiguratorii menționate în Directiva 95/46/CE<sup>21</sup>. În plus față de urmărire și trasare, caracteristicile de securitate vizibile se plasează pe toate produsele din tutun introduse pe piața UE, pentru a se facilita identificarea produselor autentice.

Standardele tehnice pentru asigurarea compatibilității între sistemele de urmărire și trasare utilizate, precum și pentru contractele cu părțile terțe se adoptă prin acte delegate. Standardizările tehnice pentru caracteristicile de securitate se adoptă, de asemenea, prin utilizarea actelor delegate.

Produselor din tutun care nu sunt țigarete sau tutun de rulat li se acordă o perioadă de tranziție de cinci ani.

Propunerea asigură respectarea cerințelor directivei, creează condiții de concurență echitabile pentru diferiții operatori (în prezent, numai primii patru cei mai mari fabricanți de produse din tutun sunt obligați să creeze și să utilizeze sisteme de urmărire și trasare), facilitează supravegherea pieței și oferă consumatorilor posibilitatea de a verifica autenticitatea produselor din tutun. Propunerea nu urmărește o integrare a sistemului de urmărire și trasare cu actualul sistem de accize și cu sistemul vamal (în particular, sistemele responsabile pentru controlul circulației cantităților mari de produse, cum ar fi Sistemul pentru monitorizarea și circulația produselor supuse accizelor (EMCS)).

### 3.4. Tutunul pentru uz oral

Interdicția privind introducerea pe piață (inclusiv vânzarea transfrontalieră la distanță) a tutunului pentru uz oral (tutun snus), astfel cum stipulează Directiva 2001/37/CE, este menținută (cu excepția Suediei, care beneficiază de o derogare în temeiul tratatului său de aderare<sup>22</sup>).

Nu se considerată justificată eliminarea interdicției actuale, care a fost introdusă încă din 1992 și care a fost justificată din punctul de vedere al pieței interne, deoarece trei state membre interzisese sau anunțaseră că vor interzice tutunul pentru uz oral din cauza efectelor nocive și a potențialului de dependență al produsului. La acel moment, tutunul pentru uz oral începuse să fie distribuit pe piața anumitor state

<sup>21</sup> JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

<sup>22</sup> JO C 241, 29.8.1994 (a se vedea articolul 151 și anexa XV).



membre și promovat astfel încât să atragă tinerii. Efectul dăunător al tutunului pentru uz oral a fost confirmat de Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) al Comisiei și de alte studii. Având în vedere dezvoltarea continuă a tutunului pentru uz oral, în special a tutunului pentru uz oral puternic aromat și prezentat în ambalaje atractive pe piața suedeză, există un risc de începere a utilizării (împreună cu alte produse din tutun) de către noii utilizatori, inclusiv de către tineri. Industria a confirmat că tutunul pentru uz oral are un potențial de piață enorm dacă interdicerea tutunului pentru uz oral ar fi eliminată.

Interdicția actuală a fost considerată în 2004 de către Curtea de Justiție a Uniunii Europene ca fiind proporțională din cauza efectelor dăunătoare, a incertitudinii cu privire la tutunul pentru uz oral utilizat ca înlocuitor de țigarete, a potențialului de dependență și a proprietăților toxice ale nicotinei, a riscurilor potențiale pe care le prezintă tutunul pentru uz oral la tineri și a noutății produsului<sup>23</sup>. Acest raționament este valabil și în prezent.

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

Vânzările transfrontaliere la distanță de produse de tutun nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/37/CE. Propunerea include o obligație de notificare de către vânzătorii cu amănuntul a produselor din tutun care se intenționează a fi vândute transfrontalier la distanță. Propunerea permite statelor membre să solicite vânzătorului cu amănuntul să numească o persoană fizică care să asigure conformitatea cu directiva privind produsele livrate către consumatori în statele membre în cauză. De asemenea, este prevăzut un mecanism de verificare obligatorie a vârstei.

Propunerea facilitează activitatea legală fără a îndepărta vreun canal de vânzare, asigurând în același timp consumatorilor accesul legitim la produsele din tutun care nu sunt disponibile pe piața lor internă. Ea consolidează efectul asupra pieței interne prin prevenirea achiziției de produse care nu sunt în conformitate cu dispozițiile directivei, inclusiv avertismente de sănătate redactate în limba corespunzătoare și reglementarea ingredientelor. Ea urmărește, de asemenea, abordarea problemei achiziționării de către persoane care nu au vârsta legală. Un efect secundar neintenționat este acela că propunerea va reduce disponibilitatea produselor mai ieftine care nu respectă politicile naționale de prețuri.

### **3.6. Noi categorii de produse din tutun**

Noile categorii de produse din tutun sunt produsele care conțin tutun și care nu se încadrează în niciuna dintre categoriile de produse consacrate (de exemplu, țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabucuri, țigări de foi, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral) și care sunt introduse pe piață după data intrării în vigoare a directivei. Aceste produse vor trebui să respecte cerințele directivei (de exemplu, în ceea ce privește etichetarea și ingredientele) pentru a asigura condiții de concurență echitabile, iar reglementările aplicabile vor depinde de faptul dacă produsul implică sau nu un proces de combustie.

---

<sup>23</sup> Cauza C-434/02 Arnold André GmbH & Co. KG versus Landrat des Kreises Herford [2004] Culegere I-11825.

De asemenea, propunerea prevede o obligație de notificare pentru noile categorii de produse din tutun, iar un raport privind evoluția pieței acestor produse va fi întocmit de Comisie la cinci ani de la termenul de transpunere a directivei.

Introducerea unui sistem de notificare pentru noile categorii de produse din tutun ar contribui la mărirea bazei de cunoștințe în ceea ce privește aceste produse în scopul realizării unor posibile modificări viitoare ale directivei.

### **3.7. Produse care conțin nicotină (PCN)**

PCN nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/37/CE, iar, până în prezent, statele membre au abordat diferit reglementarea acestor produse, incluzând reglementarea lor ca medicamente, aplicarea anumitor dispoziții care sunt utilizate pentru produsele din tutun sau lipsa vreunei legislații specifice.

Propunerea stipulează că PCN care fie au o cantitate de nicotină de peste 2 mg, fie o concentrație de nicotină de peste 4 mg/ml sau a căror utilizare preconizată determină o concentrație plasmatică de vârf maximă medie de peste 4 ng/ml pot fi introduse pe piață numai în cazul în care au fost autorizate ca medicamente pe baza calității, siguranței și eficacității lor și în condițiile unui raport riscuri/beneficii pozitiv<sup>24</sup>. PCN cu niveluri de nicotină sub acest prag pot fi vândute ca produse destinate consumatorilor, cu condiția să poarte un avertisment de sănătate adaptat. Pragul pentru nicotină identificat în prezenta propunere a fost stabilit prin luarea în considerare a conținutului de nicotină din medicamentele (terapii de substituție a nicotinei, TSN) indicate în cazul renunțării la fumat care au primit deja o autorizație de introducere pe piață în temeiul legislației privind medicamentele.

Propunerea elimină divergențele legislative actuale dintre statele membre și tratamentul diferențiat al terapiilor de substituție a nicotinei și al produselor care conțin nicotină, crește securitatea juridică și consolidează evoluțiile în curs de desfășurare din statele membre. De asemenea, ea încurajează cercetarea și inovarea în domeniul renunțării la fumat, cu scopul de a maximiza beneficiile pentru sănătate. Date fiind noutatea și creșterea rapidă a pieței PCN, precum și potențialul lor de dependență și caracterul lor toxic, există o necesitate de a acționa urgent, înainte ca numărul persoanelor care dezvoltă dependență de nicotină – fără a fi la curent cu conținutul și efectele acestor produse – să crească.

Cerințele de etichetare stabilite în prezenta propunere pentru PCN sub pragul identificat vor determina o mai bună informare a consumatorilor cu privire la riscurile pentru sănătate ale acestor produse.

### **3.8. Produsele din plante pentru fumat**

Produsele din plante pentru fumat nu intră în domeniul de aplicare al Directivei 2001/37/CE, iar statele membre reglementează aceste produse în moduri diferite.

Propunerea prevede avertismentele de sănătate adaptate pentru produsele din plante pentru fumat, pentru a informa consumatorii cu privire la efectele negative asupra

---

<sup>24</sup> Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, 28.11.2001, p. 67 – 128).

sănătății ale acestor produse. În plus, pe ambalaje nu sunt permise elemente promoționale sau înșelătoare.

Propunerea asigură o dezvoltare mai omogenă în UE și creează o plasă de siguranță pentru consumatori. De asemenea, propunerea oferă consumatorilor și potențialilor consumatori mai multe informații adecvate cu privire la efectele negative asupra sănătății ale produsele din plante pentru fumat și, prin urmare, le permite să aleagă în cunoștință de cauză.

### 3.9. Competența Uniunii

#### 3.9.1. Temei juridic

Directiva 2001/37/CE a fost adoptată în temeiul articolului 95 din Tratatul de instituire a Comunității Europene, TCE (în prezent articolul 114 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, TFUE)<sup>25</sup>. Alegerea temeiului juridic a fost confirmată de Curtea de Justiție a Uniunii Europene<sup>26</sup>. Același temei juridic este adecvat pentru prezenta propunere, care vizează revizuirea Directivei 2001/37CE. Articolul 114 alineatul (1) din TFUE oferă posibilitatea Parlamentului European și Consiliului să adopte măsuri pentru armonizarea dispozițiilor stabilite în legi, reglementări sau acțiuni administrative din statele membre, care au ca obiect instituirea și funcționarea pieței interne. În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din TFUE, Comisia ar trebui să urmărească asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății în propunerea sa, prevăzută la articolul 114 alineatul (1).

În primul rând, acest temei juridic este adecvat pentru actualizarea, în funcție de evoluțiile științifice și internaționale, a nivelului actual de armonizare în ceea ce privește afișarea nivelurilor de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon, a dimensiunii avertismentelor și a anumitor aspecte din domeniul caracteristicilor de trasabilitate<sup>27</sup>. În al doilea rând, apropierea legislațiilor naționale privind produsele din tutun în temeiul articolului 114 este justificată atunci când este necesar să se elimine obstacolele din calea liberei circulații a mărfurilor<sup>28</sup>. Acest aspect este în mod deosebit relevant în ceea ce privește măsurile care vizează gama de produse, etichetarea și ingredientele. În al treilea rând, armonizarea este justificată pentru a asigura faptul că anumite dispoziții privind piața internă nu sunt eludate<sup>29</sup>. Acest aspect este în mod deosebit relevant pentru domeniul vânzărilor transfrontaliere la distanță și cel al trasabilității și caracteristicilor de securitate. Măsurile prevăzute în aceste domenii vor facilita activitatea licită și, prin urmare, vor împiedica vânzarea produselor din tutun care nu sunt conforme cu DPT, incluzând avertismentele de sănătate în limba corespunzătoare și reglementarea ingredientelor.

<sup>25</sup> În plus față de articolul 95 din TCE, DPT a fost adoptată și în temeiul articolului 133 din TCE.

În cauza C-491/01, *The Queen/Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*. [2002], Culegere I-11453, Curtea a constatat, totuși, că articolul 95 din TCE a fost singurul temei juridic adecvat, dar că adăugarea articolului 133 din TCE drept temei juridic nu a fost un motiv pentru a declara directiva nulă.

<sup>26</sup> A se vedea cauza C-491/01 *The Queen/Secretary of State for Health, ex parte British American Tobacco (Investments) Ltd and Imperial Tobacco Ltd*.

<sup>27</sup> *Idem*, alineatul 77.

<sup>28</sup> *Idem*, alineatele 64 – 75.

<sup>29</sup> *Idem*, alineatele 82 – 83.

### 3.9.2. *Subsidiaritate*

Obiectivele acțiunii propuse nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre nici la nivel central, nici la nivel regional sau local, ci, în schimb, pot fi realizate cel mai bine la nivelul Uniunii [articolul 5 alineatul (3) din TUE].

Unele dintre domeniile incluse în prezenta propunere sunt deja armonizate, dar e nevoie să fie actualizate în conformitate cu evoluțiile pieței, cu cele științifice și cu cele de pe plan internațional. Ca urmare a armonizării care există deja în temeiul Directivei 2001/37/CE, statele membre nu pot să acționeze unilateral, de exemplu, pentru a crește dimensiunea avertismentelor de sănătate sau pentru a elimina afișarea nivelurilor de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon.

Alte domenii relevante pentru prezenta propunere fac obiectul unor abordări juridice diferite în statele membre, ceea ce a generat obstacole în calea funcționării pieței interne. De exemplu, pentru etichetare și ingrediente, situațiile eterogene din statele membre au determinat o situație în care industria trebuie să fabrice diferite linii de produse pentru piețe diferite. Numai printr-o abordare armonizată la nivelul UE în aceste domenii se pot elimina obstacolele din calea comerțului transfrontalier și se poate evita fragmentarea, asigurându-se în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății.

În sfârșit, este foarte dificil pentru un stat membru să acționeze unilateral în anumite domenii, din cauza dificultăților de a asigura aplicarea unei astfel de acțiuni în condițiile în care alte state membre au reglementări diferite. De exemplu, se pare că este aproape imposibil ca un stat membru să reglementeze vânzările de tutun prin internet, de exemplu în ceea ce privește vârsta minimă legală pentru a cumpăra tutun, în cazul în care astfel de vânzări nu sunt reglementate în alte state membre. Prin urmare, o măsură cu caracter obligatoriu din punct de vedere juridic și aplicabilă în întreaga UE ar determina beneficii clare. Același raționament este valabil și pentru sistemul de urmărire și trasare la nivel UE, în condițiile în care produsele din tutun traversează în mod regulat frontierele.

Prezenta propunere contribuie, de asemenea, la o mai mare coerență, atât între statele membre, cât și în interiorul acestora, precum și la atingerea unui nivel mai înalt de securitate juridică, de exemplu, în domeniul produselor care conțin nicotină, în condițiile în care situația juridică actuală este complexă și neclară, ceea ce subminează asigurarea unor condiții de concurență echitabile.

### 3.9.3. *Proportionalitate*

În temeiul principiului proporționalității, conținutul și forma acțiunii Uniunii nu depășește ceea ce este necesar pentru a îndeplini obiectivele tratatului [articolul 5 alineatul (4) din TUE]. Prezenta propunere oferă o marjă suficientă pentru punerea în aplicare de către statele membre. Ea respectă în totalitate responsabilitățile statelor membre de a organiza, finanța și furniza servicii de sănătate și asistență medicală. Este o propunere echilibrată, ambițioasă și care respectă, în același timp, interesele legitime ale părților interesate.

### 3.9.4. Drepturi fundamentale

Propunerea are impact asupra câtorva drepturi fundamentale astfel cum sunt menționate în Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene, în special protecția datelor cu caracter personal (articolul 8), libertatea de expresie și de informare (articolul 11), libertatea operatorilor economici de a desfășura activități economice (articolul 16) și dreptul la proprietate (articolul 17). Obligațiile impuse fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de produse din tutun sunt necesare pentru a îmbunătăți funcționarea pieței interne, asigurând în același timp un nivel înalt de calitate a sănătății și de protecție a consumatorilor, astfel cum este stipulat la articolele 35 și 38 din Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene.

### 3.9.5. Formă juridică

Propunerea este prezentată sub forma unei directive care va înlocui integral Directiva 2001/37/CE.

Deși modificările propuse nu afectează toate dispozițiile din Directiva 2001/37/CE, textul ar trebui să sufere numeroase modificări, ceea ce i-ar modifica forma actuală. În aceste condiții, se propune abrogarea Directivei 2001/37/CE și, din motive de claritate, înlocuirea ei cu un nou act bazat pe directiva în vigoare, dar îmbogățit cu noi elemente și ajustări.

## 4. IMPLICAȚIILE BUGETARE

Implicațiile bugetare ale propunerii sunt următoarele:

- Personalul Comisiei continuă să gestioneze și să dezvolte în continuare cadrul de reglementare al UE referitor la produsele din tutun (funcționarea prezentei directive și redactarea proiectelor de acte delegate/de punere în aplicare), incluzând organisme sau personal al Comisiei care oferă opinii științifice și asistență tehnică.
- Personalul Comisiei continuă să sprijine statele membre în asigurarea punerii în aplicare a propunerii în mod efectiv și eficient, incluzând dezvoltarea unui plan de punere în aplicare și a unei rețele de state membre pentru a discuta punerea în aplicare.
- costuri pentru continuarea organizării de reuniuni ale comitetului instituit în temeiul prezentei directive, incluzând rambursarea membrilor desemnați de statele membre.
- Costuri pentru dezvoltarea în continuare a unui nou format electronic aplicabil la nivelul UE pentru raportarea cu privire la ingrediente.
- Costuri pentru coordonarea unor noi comisii de testare autorizate și monitorizate de statele membre.
- Costuri pentru continuarea actualizării avertismentelor de sănătate, incluzând testarea unor noi avertismente.

- Costuri pentru continuarea cooperării internaționale.

Detaliile costurilor sunt prezentate în fișa financiară legislativă. Propunerea permite statelor membre să perceapă o taxă pentru prelucrarea raportării cu privire la ingrediente.

Impactul bugetar este compatibil cu CFM 2014 – 2020, astfel cum a fost propus de Comisie.

Propunere de

**DIRECTIVĂ A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

**privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea tutunului și a produselor aferente**

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 114,

având în vedere propunerea Comisiei Europene,

după transmiterea proiectului de act legislativ către parlamentele naționale,

având în vedere avizul Comitetului Economic și Social European,

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor,

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară,

întrucât:

- (1) Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun<sup>30</sup> stabilește reglementări la nivelul Uniunii referitoare la produsele din tutun. Din cauza progreselor științifice, a evoluțiilor pieței și ale contextului internațional, directiva respectivă necesită modificări substanțiale. Din motive de claritate, este adecvat ca Directiva 2001/37/CE să fie abrogată și înlocuită cu o nouă directivă.
- (2) În rapoartele sale din 2005 și 2007 privind aplicarea Directivei 2001/37/CE, transmise în conformitate cu articolul 11 din respectiva directivă, Comisia a identificat domenii în care s-a considerat utilă desfășurarea de acțiuni suplimentare<sup>31</sup>. În 2008 și în 2010, Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSN) a pus la dispoziția Comisiei opinii științifice privind produsele din tutun nefumigene și aditivii

<sup>30</sup> JO L 194, 18.7.2001, p. 26.

<sup>31</sup> Rapoarte ale Comisiei către Parlamentul European, Consiliu și Comitetul Economic și Social European: Primul raport privind punerea în aplicare a directivei privind produsele din tutun, COM (2005)339 final. Al doilea raport privind punerea în aplicare a directivei privind produsele din tutun, COM (2007) 754 final.

utilizați la fabricarea produselor din tutun<sup>32</sup>. În 2010, a avut loc o consultare de amploare a părților interesate<sup>33</sup>, care a fost urmată de consultări țintite ale părților interesate și însoțită de studii efectuate de consultanți externi. Statele membre au fost consultate pe parcursul întregului proces. Parlamentul European și Consiliul au solicitat în mod repetat Comisiei să revizuiască și să actualizeze Directiva 2001/37/CE<sup>34</sup>.

- (3) În anumite domenii reglementate prin Directiva 2001/37/CE, statele membre sunt împiedicate *de jure* sau *de facto* să-și adapteze în mod eficient legislația la noile evoluții. Acest aspect este relevant în special pentru reglementările referitoare la etichetare, conform cărora statele membre nu pot să crească dimensiunea avertismentelor de sănătate, să modifice amplasarea lor pe pachetele unitare sau să înlocuiască avertismentele înșelătoare privind gudronul, nicotina și monoxidul de carbon (GNMC).
- (4) În alte domenii, există încă diferențe substanțiale între actele cu putere de lege și actele administrative ale statele membre referitoare la fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor aferente, ceea ce împiedică funcționarea pieței interne. Ținând cont de evoluțiile științifice, de cele ale pieței și de cele de pe plan internațional, se estimează că aceste diferențe se vor accentua. Acest aspect este valabil în special pentru produsele care conțin nicotină, produsele din plante pentru fumat, ingrediente și emisii, pentru anumite aspecte de etichetare și de ambalare și pentru vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun.
- (5) Respectivul bariere ar trebui să fie eliminate și, în acest scop, ar trebui ca reglementările referitoare la fabricarea, prezentarea și vânzarea tutunului și a produselor aferente să fie și mai mult apropiate.
- (6) Dimensiunea pieței interne a tutunului și a produselor aferente, tendința crescătoare a fabricanților de produse din tutun de a concentra producția pentru întreaga Uniune într-un număr mic de fabrici din statele membre și comerțul transfrontalier semnificativ cu tutun și produse aferente care rezultă din această concentrare, determină necesitatea unei legiferări la nivelul Uniunii, mai degrabă decât la nivel național, pentru a se asigura buna funcționare a pieței interne.

---

<sup>32</sup> CSRSSEN. Efectele produselor din tutun nefumigene asupra sănătății. 6 februarie 2008

[http://ec.europa.eu/health/ph\\_risk/committees/04\\_scenihr/docs/scenihr\\_o\\_013.pdf](http://ec.europa.eu/health/ph_risk/committees/04_scenihr/docs/scenihr_o_013.pdf)

CSRSSEN. Potențialul de dependență și atractivitatea aditivilor utilizați la fabricarea produselor din tutun. 12 noiembrie 2010

[http://ec.europa.eu/health/scientific\\_committees/emerging/docs/scenihr\\_o\\_031.pdf](http://ec.europa.eu/health/scientific_committees/emerging/docs/scenihr_o_031.pdf)

<sup>33</sup> Comisia Europeană, Direcția Generală Sănătate și Consumatori, iulie 2011, Raport privind consultarea publică cu privire la posibila revizuire a directivei privind produsele din tutun, 2001/37/CE. Raportul și contribuțiile sunt publicate la adresa:

[http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco\\_cons\\_01\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/tobacco/consultations/tobacco_cons_01_en.htm)

<sup>34</sup> Recomandarea Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind mediile fără fum de tutun; Concluziile Consiliului din 1 – 2 decembrie 2011 privind prevenirea, diagnosticarea și tratamentul timpuriu al bolilor respiratorii cronice la copii invită Comisia să ia în considerare înăsprirea legislației care vizează controlul tutunului; Rezoluția PE din 15 septembrie 2011 referitoare la poziția și angajamentul Uniunii Europene înainte de reuniunea ONU la nivel înalt privind prevenirea și controlul bolilor netransmisibile; Rezoluția PE din 24 octombrie 2007 privind cartea verde „Către o Europă fără fum de tutun: opțiuni privind politicile comunitare”; Rezoluția PE din 26 noiembrie 2009 privind mediile fără fum de tutun.



- (7) Legiferarea la nivelul Uniunii este necesară și pentru a pune în aplicare Convenția cadru pentru controlul tutunului a OMS (denumită în continuare „CCCT”) din mai 2003, la care Uniunea Europeană și statele membre sunt părți<sup>35</sup>. Relevante sunt în special articolul 9 (reglementări privind conținuturile produselor din tutun), articolul 10 (reglementări privind comunicarea informațiilor referitoare la produsele din tutun), articolul 11 (ambalarea și etichetarea produselor din tutun), articolul 13 (publicitatea) și articolul 15 (comerțul ilicit cu produse din tutun). Un set de orientări pentru punerea în aplicare a dispozițiilor CCCT a fost adoptat prin consens în cadrul mai multor conferințe ale părților la CCCT cu sprijinul Uniunii și al statelor membre.
- (8) În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (denumit în continuare „tratatul”) baza ar trebui să o constituie un nivel înalt de protecție a sănătății, avându-se în vedere, în special, orice noi evoluții științifice. Produsele din tutun nu sunt produse obișnuite și, având în vedere efectele deosebit de dăunătoare ale tutunului, protejarea sănătății ar trebui să aibă o importanță mare, în special pentru a reduce prevalența fumatului în rândul tinerilor.
- (9) Directiva 2001/37/CE a stabilit limite maxime pentru cantitățile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon care ar trebui să fie aplicabile și produselor exportate din Uniune. Aceste limite maxime și această abordare rămân valabile.
- (10) Pentru măsurarea cantităților de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon ale țigaretelor ar trebui să se utilizeze ca referință standardele ISO 4387, 10315 și 8454, care sunt recunoscute la nivel internațional. Pentru alte emisii, nu există standarde convenite la nivel internațional și nici teste pentru cuantificarea cantităților, dar în prezent se depun eforturi pentru realizarea lor.
- (11) În ceea ce privește stabilirea cantităților maxime, ar putea fi necesar și adecvat ca la o dată ulterioară să se adapteze cantitățile stabilite sau să se stabilească praguri maxime pentru emisii, luând în considerare toxicitatea lor sau potențialul lor de dependență.
- (12) Pentru a-și exercita funcția de reglementare, statele membre și Comisia au nevoie de informații cuprinzătoare privind ingredientele și emisiile pentru a evalua atractivitatea, potențialul de dependență și toxicitatea produselor din tutun, precum și riscurile pentru sănătate asociate consumului de astfel de produse. În acest scop, obligațiile de raportare existente referitoare la ingrediente și emisii ar trebui să fie consolidate. Acest fapt este compatibil cu obligația Uniunii de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.
- (13) Utilizarea actuală a unor formate de raportare diferite face dificilă pentru fabricanți și importatori îndeplinirea obligațiilor lor de raportare și este împovărătoare pentru statele membre și Comisie atunci când compară, analizează și extrag concluzii din informațiile primite. În acest sens, ar trebui să existe un format comun obligatoriu pentru raportarea cu privire la ingrediente și emisii. Informațiile referitoare la produse ar trebui să fie cât mai transparente pentru publicul larg, asigurându-se în același timp respectarea corespunzătoare a drepturilor de proprietate comercială și intelectuală ale fabricanților de produse din tutun.

---

<sup>35</sup> Decizia Consiliului (2004/513/CE) din 2 iunie 2004 privind încheierea Convenției-cadru a OMS pentru controlul tutunului, JO L 213, 15.6.2004, p. 8.

- (14) Lipsa unei abordări armonizate privind reglementarea ingredientelor afectează funcționarea pieței interne și are impact asupra liberei circulații a bunurilor în UE. Unele state membre au adoptat acte legislative sau au încheiat acorduri cu caracter juridic obligatoriu cu industria, permițând sau interzicând anumite ingrediente. Ca urmare, unele ingrediente sunt reglementate în unele state membre, dar nu și în altele. Statele membre au, de asemenea, abordări diferite în ceea ce privește aditivii din filtrul țigaretelor, precum și aditivii care colorează fumul de tutun. Fără armonizare, obstacolele din calea bunei funcționări a pieței interne sunt de așteptat să crească în următorii ani, ținând seama de punerea în aplicare a CCCT și a orientărilor sale și având în vedere experiența dobândită în alte jurisdicții din afara Uniunii. Orientările de la articolele 9 și 10 ale CCCT recomandă în special eliminarea ingredientelor care sporesc acceptabilitatea, creează impresia că produsele din tutun conferă beneficii pentru sănătate, sunt asociate cu energie și vitalitate sau au proprietăți colorante.
- (15) Probabilitatea unor reglementări divergente este și mai accentuată de preocupările referitoare la produsele din tutun, incluzând produsele din tutun nefumigene, care au o aromă caracteristică diferită de cea a tutunului, ceea ce poate favoriza creșterea incidenței fumatului sau poate afecta modelele de consum. De exemplu, în numeroase țări, vânzările de produse mentolate au crescut treptat, chiar dacă prevalența generală a fumatului a scăzut. O serie de studii au indicat că produsele din tutun mentolate pot facilita inhalarea, precum și creșterea incidenței fumatului în rândul tinerilor. Măsurile prin care se introduc diferențe nejustificate de tratament al țigaretelor cu diferite arome (de exemplu, țigarete cu aromă de mentol și de cuișoare) ar trebui evitate<sup>36</sup>.
- (16) Interzicerea produselor din tutun cu arome caracteristice nu înseamnă interzicerea completă a utilizării aditivilor individuali, dar obligă fabricanții să reducă aditivul sau combinația de aditivi astfel încât aditivii să nu mai determine o aromă caracteristică. Utilizarea aditivilor necesari pentru fabricarea produselor din tutun ar trebui să fie permisă în măsura în care ei nu determină o aromă caracteristică. Comisia ar trebui să asigure condiții uniforme pentru punerea în aplicare a dispozițiilor referitoare la aromele caracteristice. Statele membre și Comisia ar trebui să facă apel la comisii independente care să le asiste în luarea unor astfel de decizii. Ar trebui ca aplicarea prezentei directive să nu facă discriminări între diferitele soiuri de tutun.
- (17) Anumiți aditivi sunt utilizați pentru a crea impresia că produsele din tutun au beneficii pentru sănătate, prezintă riscuri pentru sănătate mai mici sau cresc vigilența mentală și performanțele fizice. Acești aditivi ar trebui interziși, pentru a asigura reglementări uniforme și un nivel înalt de protecție a sănătății.
- (18) Ținând cont de faptul că directiva vizează tinerii, produsele din tutun care altele decât țigaretetele, tutunul de rulat și produsele din tutun nefumigene, care sunt consumate în principal de către consumatori mai vârstnici, ar trebui să fie exonerate de la anumite cerințe privind ingredientele atâta timp cât nu există o modificare substanțială a circumstanțelor în termeni de volum de vânzări sau de modele de consum în cazul tinerilor.
- (19) Există încă diferențe între dispozițiile naționale privind etichetarea produselor din tutun, în special în ceea ce privește utilizarea avertismentelor de sănătate combinate

---

<sup>36</sup> Organul de apel al OMC, AB-2012-1, Statele Unite ale Americii – Măsuri care afectează fabricarea și vânzarea de țigarete cu aromă de cuișoare (DS406).

compuse dintr-o ilustrație și un text, privind informațiile despre serviciile de renunțare și elementele promoționale de pe pachete sau din interiorul lor.

- (20) Astfel de diferențe pot constitui o barieră în calea comerțului și pot împiedica buna funcționare a pieței interne de produse din tutun și, prin urmare, ar trebui să fie eliminate. De asemenea, consumatorii din unele state membre pot fi mai bine informați cu privire la riscurile pentru sănătate prezentate de produsele din tutun decât cei din alte state membre. În absența unor măsuri suplimentare la nivelul Uniunii, este posibil ca disparitățile existente să crească în următorii ani.
- (21) Adaptarea dispozițiilor referitoare la etichetare este, de asemenea, necesară pentru a se alinia reglementările de la nivelul Uniunii cu evoluțiile internaționale. De exemplu, orientările de la articolul 11 al CCCT recomandă avertismente ilustrate de dimensiuni mari pe ambele fețe principale, informații obligatorii referitoare la renunțare și reguli stricte referitoare la informațiile înșelătoare. Dispozițiile referitoare la informațiile înșelătoare vor completa interdicția generală a practicilor comerciale înșelătoare pentru consumatori ale întreprinderilor stipulate în Directiva 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 11 mai 2005 privind practicile comerciale neloiale ale întreprinderilor de pe piața internă față de consumatori<sup>37</sup>.
- (22) De asemenea, este necesar ca dispozițiile privind etichetarea să țină seama de noile date științifice. De exemplu, indicarea cantităților de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon pe pachetele de țigarete s-a dovedit a fi înșelătoare, întrucât determină consumatorii să creadă că anumite țigarete sunt mai puțin dăunătoare decât altele. Datele sugerează, de asemenea, că avertismentele de sănătate combinate de dimensiuni mari sunt mai eficiente decât avertismentele simple scrise. În consecință, avertismentele de sănătate combinate ar trebui să devină obligatorii pe întreg teritoriul Uniunii și să acopere părți mari și vizibile de pe suprafața pachetului. Pentru toate avertismentele de sănătate ar trebui stabilită o dimensiune minimă pentru a asigura vizibilitatea și eficiența lor.
- (23) Pentru a asigura integritatea și vizibilitatea avertismentelor de sănătate și a maximiza eficiența lor, ar trebui introduse dispoziții privind dimensiunea avertismentelor, precum și privind anumite elemente ale aspectului ambalajului produselor din tutun, inclusiv mecanismul de deschidere. Ambalajul și produsele ar putea induce consumatorii în eroare, în special tinerii, sugerând că produsele sunt mai puțin dăunătoare. De exemplu, este cazul anumitor texte sau caracteristici, cum ar fi „conținut mic de gudron”, „ușoare”, „ultraușoare”, „slabe”, „naturale”, „organice”, „fără aditivi”, „fără arome”, „subțiri” și al anumitor denumiri, ilustrații și semne figurative sau al altor semne. De asemenea, dimensiunea și aspectul țigaretelor individuale pot induce consumatorii în eroare prin crearea impresiei de inocuitate. Un studiu recent a arătat, de asemenea, că fumătorii de țigarete subțiri erau mai predispuși să creadă că țigaretile fabricate de societatea ale căror produse le cumpără ei ar putea fi mai puțin dăunătoare. Acest aspect ar trebui abordat.
- (24) Produselor din tutun pentru fumat altele decât țigaretile și tutunul de rulat, care sunt consumate în principal de către consumatori mai în vârstă, ar trebui să fie exonerate de anumite cerințe de etichetare, în măsura în care nu există o modificare substanțială a

---

<sup>37</sup> JO L 149, 11.6.2005, p. 22 – 39.

circumstanțelor în termeni de volume de vânzări sau de modele de consum în cazul tinerilor. Etichetarea acestor alte produse din tutun ar trebui să respecte reglementări specifice. Vizibilitatea avertismentelor de sănătate de pe produsele din tutun nefumigene trebuie să fie asigurată. Prin urmare, avertismentele ar trebui să fie plasate pe cele două suprafețe principale ale ambalajelor produselor din tutun nefumigene.

- (25) Statele membre aplică reglementări diferite privind numărul minim de țigarete dintr-un pachet. Reglementările respective ar trebui să fie aliniate pentru a asigura libera circulație a produselor în cauză.
- (26) Pe piață sunt introduse cantități considerabile de produse ilicite care nu respectă cerințele Directivei 2001/37/EC, existând indicii că aceste cantități ar putea crește. Astfel de produse subminează libera circulație a produselor conforme și protecția conferită de legislațiile de control al tutunului. În plus, CCCT obligă Uniunea să lupte împotriva produselor ilicite, ca parte a unei politici cuprinzătoare în materie de control al tutunului. Prin urmare, ar trebui să se prevadă ca pachetele unitare de produse din tutun să fie marcate în mod unic și sigur și ca circulația lor să fie înregistrată astfel încât aceste produse să poată fi urmărite și trasate în Uniune, iar conformitatea lor cu prezenta directivă să poată fi monitorizată și mai bine asigurată. În plus, ar trebui să se prevadă introducerea unor caracteristici de securitate care să faciliteze verificarea autenticității produselor.
- (27) Ar trebui să fie dezvoltate un sistem interoperabil de urmărire și trasare, precum și caracteristici comune de securitate. Într-o perioadă inițială, numai țigarele și tutunul de rulat ar trebui să facă obiectul sistemului de urmărire și trasare și al caracteristicilor de securitate. Aceasta ar permite fabricanților de alte produse din tutun să beneficieze de pe urma experiențelor acumulate între timp.
- (28) Pentru a asigura independența și transparența, fabricanții de produse din tutun ar trebui să încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente, sub îndrumarea unui auditor extern. Datele referitoare la sistemul de urmărire și trasare ar trebui să fie păstrate separat de alte date ale întreprinderilor și să fie sub controlul permanent și accesibile în orice moment autorităților competente din statele membre și Comisiei.
- (29) Directiva 89/622/CEE a Consiliului din 13 noiembrie 1989 privind apropierea actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre referitoare la etichetarea produselor din tutun, precum și la interzicerea comercializării anumitor tipuri de tutun pentru uz oral<sup>38</sup> a interzis vânzarea în statele membre a anumitor tipuri de tutun pentru uz oral. Directiva 2001/37/CE a confirmat această interdicție. Articolul 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei acordă Regatului Suediei o derogare de la această interdicție<sup>39</sup>. Interzicerea vânzării tutunului pentru uz oral ar trebui menținută în vigoare pentru a preveni introducerea pe piața internă a unui produs care generează dependență, are efecte adverse asupra sănătății și este atractiv pentru tineri. Pentru alte produse din tutun nefumigene care nu sunt produse pentru piețele cu consum mare, o reglementare strictă a etichetării și a ingredientelor este considerată suficientă pentru a limita extinderea pieței dincolo de utilizarea lor tradițională.

---

<sup>38</sup> JO L 359, 8.12.1989, p. 1.

<sup>39</sup> JO C 241, 29.8.1994.

- (30) Vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun facilitează accesul tinerilor la acestea și riscă să submineze conformitatea cu cerințele legislației de control a tutunului și în special ale prezentei directive. Sunt necesare reglementări comune privind un sistem de notificare pentru a se asigura că prezenta directivă își realizează complet obiectivele. Dispoziția privind notificarea vânzărilor transfrontaliere la distanță de tutun din prezenta directivă ar trebui să fie aplicată în pofida procedurii de notificare stabilite în Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale<sup>40</sup>. Vânzările la distanță de produse din tutun, de la întreprinderi la consumatori, sunt reglementate și prin Directiva 97/7/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 20 mai 1997 privind protecția consumatorilor cu privire la contractele la distanță, care va fi înlocuită începând cu data de 13 iunie 2014 de Directiva 2011/83/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2011 privind drepturile consumatorilor<sup>41</sup>.
- (31) Toate produsele din tutun au potențialul de a cauza mortalitate, morbiditate și handicap, iar consumul lor ar trebui să fie limitat. Prin urmare, este important să se monitorizeze evoluțiile în ceea ce privește noile categorii de produse din tutun. Fabricanții și importatorii ar trebui să fie obligați să notifice noile categorii de produse din tutun, fără a aduce atingere competenței statelor membre de a le interzice sau de a le autoriza. Comisia ar trebui să monitorizeze situația și să transmită un raport la 5 ani de la termenul de transpunere a prezentei directive, pentru a evalua dacă sunt sau nu necesare modificări la prezenta directivă.
- (32) Pentru a asigura condiții de concurență echitabile, noile categorii de produse din tutun, care sunt produse din tutun în sensul prezentei directive, ar trebui să respecte cerințele menționate în prezenta directivă.
- (33) Pe piața Uniunii sunt vândute produse care conțin nicotină. Diferitele strategii de reglementare adoptate de către statele membre pentru a aborda preocupările în materie de sănătate și siguranță asociate acestor produse au un impact negativ asupra funcționării pieței interne, luând în considerare în special faptul că aceste produse fac obiectul unor vânzări transfrontaliere la distanță semnificative, inclusiv prin intermediul internetului.
- (34) Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman<sup>42</sup> oferă un cadru juridic pentru a evalua calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor, incluzând produsele care conțin nicotină. Un număr semnificativ de produse care conțin nicotină au fost deja autorizate în temeiul acestui regim de reglementare. Autorizarea ia în considerare conținutul de nicotină al produsului în cauză. Supunerea tuturor produselor care conțin nicotină, al căror conținut de nicotină este egal sau mai mare decât conținutul unui produs care conține nicotină autorizat anterior în temeiul Directivei 2001/83/CE, aceluiași cadru juridic clarifică situația juridică, elimină diferențele dintre legislațiile naționale, asigură un tratament egal pentru toate produsele care conțin nicotină utilizabile pentru renunțare la fumat și creează

<sup>40</sup> JO L 178, 17.7.2000, p. 1 – 16.

<sup>41</sup> JO L 144, 4.6.1997, p. 19 – 27 și JO L 304, 22.11.2011, p. 64 – 88.

<sup>42</sup> JO L 311, 28.11.2001, p. 67, astfel cum a fost modificată ultima dată de Directiva 2011/62/UE, JO L 174, 1.7.2011, p. 74.

stimulente pentru cercetare și inovare în domeniul renunțării la fumat. Acestea nu ar trebui să aducă atingere aplicării Directivei 2001/83/CE altor produse vizate de prezenta directivă în cazul în care condițiile stabilite în Directiva 2001/83/CE sunt îndeplinite.

- (35) Ar trebui introduse dispoziții de etichetare pentru produsele care conțin nicotină sub pragul stabilit în prezenta directivă, prin care să se atragă atenția consumatorilor asupra riscurilor pentru sănătate.
- (36) Reglementarea produselor din plante pentru fumat diferă între statele membre, iar aceste produse sunt adesea percepute ca inofensive sau mai puțin dăunătoare, în pofida riscurilor pentru sănătate generate de combustia lor. Pentru a se asigura buna funcționare a pieței interne și a se îmbunătăți informarea consumatorilor, ar trebui introduse la nivelul Uniunii reglementări comune referitoare la etichetare.
- (37) Pentru a se asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, în special în ceea ce privește formatul raportării referitoare la ingrediente, determinarea produselor cu arome caracteristice sau cu niveluri crescute de toxicitate și de potențial de dependență, precum și metodologia pentru a stabili dacă un produs din tutun are sau nu aromă caracteristică, ar trebui să i se acorde Comisiei competențe de executare. Respectivul competențe ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011<sup>43</sup>.
- (38) Pentru ca directiva să fie pe deplin operațională și pentru a ține pasul cu evoluțiile tehnice, științifice și internaționale în materie de fabricare, consum și reglementare a produselor din tutun, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene ar trebui să fie delegată Comisiei, în special în ceea ce privește adoptarea și adaptarea cantităților maxime pentru emisii și a metodelor de măsurare a acestora, stabilirea nivelurilor maxime pentru ingredientele care cresc toxicitatea, potențialul de dependență sau atractivitatea, utilizarea avertismentelor de sănătate, a identificatorilor unici și a caracteristicilor de securitate în etichetare și ambalare, definirea elementelor esențiale în contractele de stocare a datelor cu părți terțe independente, revizuirea anumitor exonerări acordate produselor din tutun altele decât țigăretele, tutunul de rulat și produsele din tutun nefumigene, precum și revizuirea nivelurilor de nicotină din produsele care conțin nicotină. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să desfășoare consultări adecvate, inclusiv la nivel de experți. Comisia, atunci când pregătește și elaborează acte delegate, ar trebui să asigure o transmitere simultană, în timp util și adecvată a documentelor relevante către Parlamentul European și Consiliu.
- (39) Comisia ar trebui să monitorizeze evoluțiile și să transmită un raport la 5 ani de la data transpunerii prezentei directive, pentru a evalua dacă sunt sau nu necesare modificări la prezenta directivă.
- (40) Un stat membru care consideră că este necesar să mențină dispoziții naționale mai stricte în cazul unor aspecte care intră în domeniul de aplicare al prezentei directive ar trebui să aibă posibilitatea să procedeze în acest sens, pentru toate produsele similare, pe baza unor necesități prioritare din sfera protejării sănătății publice. Un stat membru

---

<sup>43</sup> JO L 55, 28.2.2011, p. 13 – 18.

ar trebui, de asemenea, să aibă posibilitatea să introducă dispoziții mai stricte, aplicabile tuturor produselor similare, din motive specifice respectivului stat membru și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate prin necesitatea de a proteja sănătatea publică. Dispozițiile naționale mai stricte ar trebui să fie necesare și proporționale, să nu constituie un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricție disimulată a comerțului dintre statele membre. Dispozițiile naționale mai stricte necesită notificare prealabilă și aprobare din partea Comisiei, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății atins prin prezenta directivă.

- (41) Statele membre ar trebui să-și păstreze libertatea de a menține sau de a introduce acte legislative naționale care să se aplice tuturor produselor similare pentru aspecte care nu intră sub incidența prezentei directive, cu condiția să fie compatibile cu tratatul și să nu pericliteze aplicare integrală a prezentei directive. În consecință, statele membre ar putea, de exemplu, să mențină sau să introducă dispoziții de standardizare a ambalajelor produselor din tutun, cu condiția ca dispozițiile respective să fie compatibile cu tratatul, cu obligațiile în raport cu OMC și să nu afecteze aplicarea integrală a prezentei directive. O notificare prealabilă este necesară pentru reglementările de ordin tehnic în temeiul Directivei 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale<sup>44</sup>.
- (42) Statele membre ar trebui să se asigure că datele cu caracter personal sunt prelucrate doar în conformitate cu reglementările și măsurile asigurătorii menționate în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 24 octombrie 1995 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și libera circulație a acestor date<sup>45</sup>.
- (43) Dispozițiile prezentei directive nu aduc atingere legislației Uniunii care reglementează utilizarea și etichetarea organismelor modificate genetic.
- (44) În conformitate cu Declarația politică comună a statelor membre și a Comisiei din 28 septembrie 2011 privind documentele explicative, statele membre s-au angajat ca, în cazuri justificate, să anexeze la notificarea măsurilor lor de transpunere unul sau mai multe documente care explică relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare ale instrumentelor naționale de transpunere. În ceea ce privește prezenta directivă, organul legislativ consideră că transmiterea unor astfel de documente este justificată.
- (45) Propunerea afectează câteva drepturi fundamentale astfel cum sunt menționate în Carta Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene, în special protecția datelor cu caracter personal (articolul 8), libertatea de expresie și de informare (articolul 11), libertatea operatorilor economici de a desfășura activități economice (articolul 16) și dreptul la proprietate (articolul 17). Obligațiile impuse fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de produse din tutun sunt necesare pentru a îmbunătăți funcționarea pieței interne, asigurând în același timp un nivel înalt de calitate a sănătății și de protecție a consumatorilor, astfel cum este stipulat la articolele 35 și 38 din Carta

---

<sup>44</sup> JO L 204, 21.7.1998, p. 37 – 48.

<sup>45</sup> JO L 281, 23.11.1995, p. 31.

Drepturilor Fundamentale a Uniunii Europene. Aplicarea prezentei directive ar trebui să respecte legislația UE și obligațiile internaționale relevante.

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

## TITLUL I – DISPOZIȚII COMUNE

### *Articolul 1*

#### **Scop**

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 cantitățile maxime de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon pentru țigarete;
- (b) etichetarea și ambalarea 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 caracteristicile de securitate menite să asigure conformitatea 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 pentru noile categorii de produse din tutun;
- (f) introducerea pe piață și etichetarea anumitor produse, care sunt similare produselor din tutun și anume produse care conțin nicotină și produse din plante pentru fumat;

pentru a facilita funcționarea pieței interne de tutun și de produse aferente, vizând un nivel înalt de protecție a sănătății.

### *Articolul 2*

#### **Definiții**

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

- (1) „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;
- (2) „aditiv” înseamnă o substanță conținută într-un produs din tutun, în pachetul unitar care conține produsul sau în orice ambalaj exterior al acestuia, cu excepția frunzelor de tutun și a altor părți naturale sau neprelucrate ale plantelor de tutun;



- (3) „sistem de verificare a vârstei” înseamnă un sistem de calcul care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în formă electronică, în conformitate cu cerințele naționale;
- (4) „aromă caracteristică” înseamnă o aromă sau un gust care pot fi deosebite de cele ale tutunului și care sunt determinate de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructele, condimentele, ierburile, alcoolul, dulciurile, mentolul sau vanilia, perceptibile înainte sau în momentul utilizării intenționate a produsului din tutun;
- (5) „tutun pentru mestecat” înseamnă un produs din tutun nefumigen conceput exclusiv pentru a fi mestecat;
- (6) „trabuc” înseamnă un rulou din tutun consumat prin intermediul unui proces de combustie și definit suplimentar la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE a Consiliului din 21 iunie 2011 privind structura și ratele accizelor aplicate tutunului prelucrat<sup>46</sup>;
- (7) „țigarete” înseamnă un rulou de tutun consumat prin intermediul unui proces de combustie și definit suplimentar la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE a Consiliului;
- (8) „țigară de foi” înseamnă un trabuc cu dimensiuni mici, cu un diametru de până la 8 mm;
- (9) „avertisment de sănătate combinat” înseamnă un avertisment de sănătate prevăzut în prezenta directivă și care combină un avertisment scris și o fotografie sau ilustrație corespunzătoare;
- (10) „consumator” înseamnă o persoană fizică care acționează în alte scopuri decât comerciale, economice, meșteșugărești sau profesionale;
- (11) „vânzări transfrontaliere la distanță” înseamnă un serviciu de vânzări la distanță în cadrul căruia, în momentul în care consumatorul comandă produsul, consumatorul se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul; un punct de vânzare cu amănuntul este considerat ca fiind stabilit într-un stat membru:
- (a) în cazul unei persoane fizice – dacă ea/el are sediul activităților economice în statul membru respectiv;
  - (b) în alte cazuri – dacă are sediul social, administrația centrală sau sediul activităților economice, inclusiv o sucursală, agenție sau orice altă unitate economică, în statul membru respectiv;
- (12) „emisii” înseamnă substanțe care sunt eliberate atunci când un produs din tutun este utilizat astfel cum a fost preconizat, cum ar fi substanțele care se găsesc în fum sau substanțele eliberate în timpul procesului de utilizare a produsele din tutun nefumigene;

---

<sup>46</sup> JO L 176, 5.7.2011, p. 24.

- (13) „aromă” înseamnă un aditiv care conferă aromă și/sau gust;
- (14) „avertisment de sănătate” înseamnă un avertisment prevăzut în prezenta directivă, inclusiv avertismente scrise, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale și mesajele de informare;
- (15) „produs din plante pentru fumat” înseamnă un produs pe bază de plante sau ierburi care nu conține tutun și care este consumat prin intermediul unui proces de combustie;
- (16) „import de tutun și de produse aferente” înseamnă intrarea pe teritoriul Uniunii a unor astfel de produse, cu excepția produselor care la intrarea în Uniune sunt supuse unei proceduri sau unui regim vamal suspensiv, precum și eliberarea lor de sub incidența unei proceduri sau a unui regim vamal suspensiv;
- (17) „importator de tutun și de produse aferente” înseamnă proprietarul sau persoana care are dreptul de a dispune cu privire la tutunul și la produsele aferente care au fost aduse pe teritoriul Uniunii;
- (18) „ingredient” înseamnă un aditiv, tutun (frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat și reconstituit), precum și orice substanță prezentă într-un produs din tutun finit, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele și adezivii;
- (19) „nivel maxim” sau „cantitate maximă” înseamnă conținutul sau emisiile maxime, inclusiv 0, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în grame;
- (20) „tutun pentru uz nazal” înseamnă un produs din tutun nefumigen consumat pe cale nazală;
- (21) „nicotină” înseamnă alcaloizi nicotinici;
- (22) „produse care conțin nicotină” înseamnă un produs utilizabil pentru consum de către consumatori prin inhalare, ingestie sau prin alte metode și la care nicotina este fie adăugată în timpul procesului de fabricație, fie este autoadministrată de către utilizator înainte sau în timpul consumului;
- (23) „categorie nouă de produse din tutun” înseamnă un produs din tutun altul decât țigărele, tutunul de rulat, tutunul de pipă, tutunul pentru narghilea, trabucurile, țigările de foi, tutunul de mestecat, tutunul pentru uz nazal, tutunul pentru uz oral, introdus pe piață după intrarea în vigoare a prezentei directive;
- (24) „ambalaj exterior” înseamnă orice formă de ambalaj utilizată pentru introducerea pe piață și care include un pachet unitar sau o grupare de pachete unitare; foliile transparente nu sunt considerate ambalaj exterior;
- (25) „introducerea pe piață” înseamnă punerea produselor la dispoziția consumatorilor din Uniune, cu sau fără plată, inclusiv prin vânzare la distanță; în cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, produsul este considerat introdus pe piață în statul membru unde este localizat consumatorul;

- (26) „tutun de pipă” înseamnă tutun consumat prin intermediul unui proces de combustie și conceput exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;
- (27) „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;
- (28) „tutun de rulat” înseamnă tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea de țigarete de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;
- (29) „produs din tutun nefumigen” 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;
- (30) „modificare substanțială a circumstanțelor” înseamnă o creștere a volumului vânzărilor pe categorii de produse, cum ar fi tutunul de pipă, trabucurile, țigările de foi, de cel puțin 10% în cel puțin 10 state membre, pe baza datelor de vânzări transmise în conformitate cu articolul 5 alineatul (4); sau o creștere a nivelului prevalenței în grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani cu cel puțin 5 puncte procentuale în cel puțin 10 state membre pentru respectiva categorie de produse pe baza raportului Eurobarometru \_\_\_\_ [această dată va fi stabilită la momentul adoptării directivei] sau pe baza unor studii de prevalență echivalente;
- (31) „gudron” înseamnă condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;
- (32) „tutun pentru uz oral” înseamnă toate produsele 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 în orice combinație a formelor respective, în special cele prezentate ca săculeț cu porții sau săculețe poroase;
- (33) „tutun pentru fumat” înseamnă un produs din tutun care nu este un produs din tutun nefumigen;
- (34) „produse din tutun” înseamnă produse utilizabile pentru consum de către consumatori și care constau, chiar și parțial, din tutun, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;
- (35) „toxicitate” înseamnă gradul în care o substanță poate avea efecte dăunătoare asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei după consum sau expunere repetată sau continuă;
- (36) „pachet unitar” înseamnă cel mai mic ambalaj individual al unui produs care este introdus pe piață.

## TITLUL II – PRODUSE DIN TUTUN

### Capitolul I: Ingrediente și emisii

#### *Articolul 3*

#### **Cantitățile maxime de gudron, de nicotină, de monoxid de carbon și de alte materii**

1. Cantitățile corespunzătoare țigaretelor introduse pe piață sau fabricate în statele membre nu trebuie să fie mai mari de:
  - (a) 10 mg de gudron per țigaretă;
  - (b) 1 mg de nicotină per țigaretă;
  - (c) 10 mg de monoxid de carbon per țigaretă.
2. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adapta cantitățile maxime menționate la alineatul (1), luând în considerare evoluțiile științifice și standardele convenite la nivel internațional.
3. Statele membre notifică Comisiei cantitățile maxime pe care le stabilesc pentru alte emisii ale țigaretelor și ale altor produse din tutun decât țigaretetele. Luând în considerare standardele convenite la nivel internațional, în cazul în care sunt disponibile, precum și dovezile științifice și cantitățile notificate de statele membre, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adopta și adapta cantitățile maxime pentru alte emisii ale țigaretelor și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele, care cresc într-o măsură apreciabilă efectele toxice sau potențialul de dependență ale produselor din tutun peste pragul toxicității și al potențialului de dependență determinat de cantitățile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon stabilite la alineatul (1).

#### *Articolul 4*

#### **Metodele de măsurare**

1. Cantitățile de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon ale țigaretelor se măsoară pe baza standardelor ISO 4387 pentru gudron, 10315 pentru nicotină și 8454 pentru monoxid de carbon.

Precizia indicațiilor referitoare la gudron și nicotină se verifică în conformitate cu standardul ISO 8243.
2. Măsurătorile menționate la alineatul (1) se efectuează sau se verifică de către laboratoarele de testare autorizate și monitorizate de autoritățile competente ale statelor membre.

Statele membre trimit Comisiei o listă cu laboratoarele autorizate, precizând criteriile utilizate pentru autorizare și mijloacele de monitorizare aplicate, pe care o

actualizează ori de câte ori survine o modificare. Comisia publică lista cu laboratoarele autorizate, astfel cum sunt indicate de statele membre.

3. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adapta metodele de măsurare a cantităților de gudron, de nicotină și de monoxid de carbon, luând în considerare progresele științifice și tehnice, precum și standardele convenite la nivel internațional
4. Statele membre notifică Comisiei metodele de măsurare pe care le utilizează pentru alte emisii ale țigaretelor și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele. Pe baza acestor metode și luând în considerare progresele științifice și tehnice, precum și standardele convenite la nivel internațional, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adopta și a adapta metodele de măsurare.

#### *Articolul 5*

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

1. Statele membre solicită fabricanților și importatorilor de produse din tutun să transmită autorităților lor competente o listă care să conțină toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea produselor din tutun, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip, precum și emisiile și cantitățile lor. Fabricanții 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. Informațiile solicitate în temeiul prezentului articol se transmit înainte de introducerea pe piață a unui nou produs din tutun sau a unui modificat.

Lista este însoțită de o declarație care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun. Lista indică statutul lor, inclusiv dacă ingredientele au fost sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH)<sup>47</sup>, precum și clasificarea lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor<sup>48</sup>. Lista este însoțită și de datele toxicologice de care fabricantul sau importatorul dispune cu privire la aceste ingrediente, în formă arsă sau nersă după caz, menționându-se în special efectele lor asupra sănătății consumatorilor și ținând cont, *inter alia*, de orice efecte de dependență. Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutății fiecărui ingredient inclus în produs. Fabricanții și importatorii indică alte metode de măsurare decât cele utilizate pentru gudron, nicotină și monoxid de carbon, precum și pentru emisii menționate la articolul 4 alineatul (4). Statele membre pot solicita, de asemenea, ca fabricanții sau importatorii să efectueze alte teste care ar putea fi stabilite de autoritățile naționale competente pentru a evalua efectele substanțelor

---

<sup>47</sup> JO L 396, 30.12.2006, p. 1.

<sup>48</sup> JO L 353, 31.12.2008, p. 1 – 1355.

asupra sănătății, luând în considerare, *inter alia*, potențialul de dependență și toxicitatea lor.

2. Statele membre asigură difuzarea informațiilor transmise în conformitate cu alineatul (1) pe un site internet dedicat, care este accesibil publicului general. În acest sens, statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja informațiile care constituie un secret comercial.
3. Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește, și dacă este necesar, actualizează formatul de transmitere și difuzare a informațiilor precizate la alineatele (1) și (2). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21.
4. Statele membre solicită fabricanților și importatorilor să transmită studii interne și externe de care dispun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii, referitoare la ingrediente și emisii. De asemenea, statele membre solicită fabricanților și importatorilor să raporteze volumul anual al vânzărilor per produs, raportate în număr de țigarete sau de kilograme și per stat membru, începând cu anul calendaristic întreg care urmează după cel în care intră în vigoare prezenta directivă. Statele membre furnizează date alternative sau suplimentare privind vânzările, după caz, pentru a se asigura că informațiile privind volumul vânzărilor solicitate în temeiul prezentului alineat sunt fiabile și complete.
5. Toate datele și informațiile de transmis către și de către statele membre în temeiul prezentului articol sunt furnizate în format electronic. Statele membre stochează informațiile în format electronic și asigură Comisiei accesul la informații în orice moment. Alte state membre au acces la aceste informații în urma unei cereri motivate. Statele membre și Comisia se asigură că secrete comerciale și alte informații confidențiale sunt tratate în mod confidențial.
6. Taxele practicate de statele membre pentru primirea, stocarea, prelucrarea, analizarea și publicarea informațiilor transmise lor în temeiul prezentului articol, dacă este cazul, nu depășesc costurile aferente activităților respective.

#### *Articolul 6*

#### **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, în măsura în care aditivii nu imprimă unui produs o aromă caracteristică.

Statele membre notifică Comisiei măsurile luate în temeiul prezentului alineat.

2. Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, stabilește prin intermediul unor acte de punere în aplicare dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21.

Comisia adoptă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, reglementări uniforme privind procedurile pentru a determina dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Actele de punere în aplicare respective se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21.

3. În cazul în care experiența dobândită în aplicarea alineatelor (1) și (2) arată că un anumit aditiv sau o combinație a acestora imprimă în mod tipic o aromă caracteristică atunci când depășește un anumit nivel de prezență sau de concentrație, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a stabili niveluri maxime pentru aditivii respectivi sau pentru combinația de aditivi care cauzează aroma caracteristică.
4. Statele membre interzic utilizarea următorilor aditivi în produsele din tutun:
  - (a) vitamine și alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau prezintă riscuri mai mici pentru sănătate sau
  - (b) cafeină și taurină și alți aditivi și compuși stimulanți care sunt asociați cu energia și vitalitatea sau
  - (c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii.
5. Statele membre interzic utilizarea de arome în componentele produselor din tutun, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau caracteristicile tehnice care permit modificarea aromei sau a densității fumului. Filtrele și capsulele nu conțin tutun.
6. Statele membre se asigură că dispozițiile sau condițiile stipulate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 sunt aplicate produselor din tutun în mod corespunzător.
7. Statele membre, pe baza unor dovezi științifice, interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care cresc în mod apreciabil la momentul consumului efectele toxice sau potențialul de dependență al unui produs din tutun.

Statele membre notifică Comisiei măsurile luate în temeiul prezentului alineat.

8. Comisia, la cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, stabilește prin intermediul unui act de punere în aplicare dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (7). Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 21 și se bazează pe cele mai recente dovezi științifice.
9. În cazul în care dovezile științifice și experiența dobândită în aplicarea dispozițiilor de la alineatele (7) și (8) indică faptul că un anumit aditiv sau o anumită cantitate de aditiv amplifică în mod apreciabil la momentul consumului efectul toxic sau potențialul de dependență al unui produs din tutun, Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a stabili niveluri maxime pentru aditivii respectivi.

10. Produsele din tutun altele decât țigăretele, tutunul de rulat și produsele din tutun nefumigene sunt exonerate de obligațiile menționate la alineatele (1) și (5). Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a anula această exonerare în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, astfel cum este stabilit într-un raport al Comisiei.

## **Capitolul II: Etichetare și ambalare**

### *Articolul 7*

#### **Dispoziții generale**

1. Fiecare pachet unitar de produse din tutun și orice ambalaj exterior poartă avertismente de sănătate în limba sau în limbile oficiale ale statului membru în care produsul este introdus pe piață.
2. Avertismentele de sănătate ocupă întreaga suprafață rezervată lor și nu fac obiectul unor comentarii, parafrazări sau trimiteri, sub nicio formă.
3. Pentru a asigura integritatea grafică și vizibilitatea avertismentelor de sănătate, acestea sunt tipărite astfel încât să nu poată fi îndepărtate, indelebil și în niciun fel ascunse sau întrerupte, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale, marcajelor de preț, marcajelor de urmărire și trasare, caracteristicilor de securitate sau orice tip de înfășurare, pungă, învelitoare, cutie sau alt dispozitiv sau prin deschiderea pachetului unitar.
4. Statele membre se asigură că avertismentele de sănătate de pe principalele suprafețe ale pachetului unitar sau ale oricărui ambalaj exterior sunt integral vizibile, inclusiv prin faptul că nu sunt ascunse parțial sau total sau întrerupte prin înfășurări, pungă, învelitori, cutii sau alte dispozitive atunci când produsele din tutun sunt introduse pe piață.
5. Avertismentele de sănătate nu ascund sau întrerup în nici un fel timbrele fiscale, marcajele de preț, marcajele de urmărire și trasare sau caracteristicile de securitate de pe pachetele unitare.
6. Statele membre nu măresc dimensiunea avertismentelor de sănătate, nici chiar prin introducerea unei obligații de a înconjura avertismentele de sănătate cu un chenar. Dimensiunea efectivă a avertismentelor de sănătate se calculează în raport cu suprafața pe care sunt plasate înaintea deschiderii pachetului unitar.
7. Imaginile de pe pachetele unitare și de pe orice ambalaj exterior care vizează consumatorii din Uniune sunt în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol.

### *Articolul 8*

#### **Avertismentele scrise în cazul tutunului pentru fumat**

1. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de tutun pentru fumat poartă următorul avertisment general:



### *Fumatul ucide – renunțați acum*

2. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de tutun pentru fumat poartă următorul mesaj de informare:

### *Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe care cauzează cancer*

3. Pentru pachetele de țigarete, avertismentul general și mesajul de informare se tipăresc pe fețele laterale ale pachetelor unitare. Aceste avertismente au o lățime minimă de 20 mm și o lungime minimă de 43 mm. Pentru tutunul de rulat, mesajul de informare este tipărit pe suprafața care devine vizibilă la deschiderea pachetului unitar. Atât avertismentul general, cât și mesajul de informare acoperă 50% din suprafața pe care sunt tipărite.
4. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22:
  - (a) pentru a adapta textul avertismentelor de sănătate menționate la alineatele (1) și (2) la evoluțiile științifice și ale pieței;
  - (b) pentru a defini poziția, formatul, dispoziția și aspectul avertismentelor de sănătate menționate în prezentul articol, inclusiv tipul de caractere și culoarea de fond.

### *Articolul 9*

#### **Avertismentele de sănătate combinate în cazul tutunului pentru fumat**

1. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de tutun pentru fumat poartă avertismente de sănătate combinate. Avertismentele de sănătate combinate:
  - (a) cuprind un avertisment scris menționat în anexa I și o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini;
  - (b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi numere de telefon, adrese de e-mail și/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 75% din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;
  - (d) sunt compuse din același avertisment scris și aceeași fotografie color corespunzătoare pe ambele fețe ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;
  - (e) sunt poziționate la marginea superioară a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior și în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe ambalaj;
  - (f) sunt reproduse în conformitate cu formatul, dispoziția, aspectul și proporțiile specificate de către Comisie în temeiul alineatului (3);
  - (g) pentru pachetele unitare de țigarete, respectă următoarele dimensiuni:

- (i) lungimea: minimum 64 mm;
  - (ii) lățimea: minimum 55 mm.
- 2. Avertismentele de sănătate combinate se împart în trei seturi, rotite anual. Statele membre se asigură că fiecare avertisment de sănătate combinat este afișat, pe cât posibil, în număr egal pe fiecare marcă.
- 3. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22, pentru:
  - (a) a adapta avertismentele scrise cuprinse în lista din anexa I la prezenta directivă luând în considerare progresele științifice și tehnice;
  - (b) a stabili și adapta galeria de imagini menționată la alineatul 1 litera (a) din prezentul articol, ținându-se seama de progresele științifice și de evoluțiile pieței;
  - (c) a defini poziția, formatul, dispoziția, aspectul, rotația și proporțiile avertismentelor de sănătate;
  - (d) a stabili, prin derogare de la articolul 7 alineatul (3), condițiile în care avertismentele de sănătate pot fi rupte la deschiderea pachetului unitar într-un mod care să asigure integritatea grafică și vizibilitate textului, a fotografiilor și a informațiilor referitoare la renunțare.

#### *Articolul 10*

#### **Etichetarea tutunului pentru fumat altul decât țigarele și de tutunul de rulat**

1. Tutunul pentru fumat altul decât țigarele și de tutunul de rulat este exonerat de obligațiile de a purta mesajul de informare menționat la articolul 8 alineatul (2) și avertismentele de sănătate combinate menționate la articolul 9. În plus față de avertismentul general specificat la articolul 8 alineatul (1), fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al acestor produse poartă un avertisment scris inclus în lista din anexa I. Avertismentul general specificat la articolul 8 alineatul (1) include o trimitere la serviciile de renunțare, în conformitate cu articolul 9 alineatul (1) litera (b).

Avertismentul general este tipărit pe suprafața cea mai vizibilă a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior. Avertismentele scrise cuprinse în lista din anexa I se rotesc astfel încât să se garanteze apariția lor regulată. Aceste avertismente sunt tipărite pe cealaltă cea mai vizibilă suprafață a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior.
2. Avertismentul general menționat la alineatul (1) acoperă 30% din aria exterioară a suprafeței corespunzătoare 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 trei limbi oficiale.
3. Avertismentul scris menționat la alineatul (1) acoperă 40% din aria exterioară a suprafeței corespunzătoare 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 trei limbi oficiale.

4. Avertismentul general și cel scris menționate la alineatul (1) sunt:
  - (a) tipărite cu caractere Helvetica groase negre, pe fond alb. Pentru a ține cont de cerințele lingvistice, statele membre pot determina mărimea caracterelor, cu condiția ca mărimea caracterelor specificată în legislația lor să fie astfel încât să ocupe la maximum suprafața rezervată textului necesar;
  - (b) centrate în zona în care trebuie tipărite, paralel cu marginea superioară a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior;
  - (c) înconjurat de un chenar negru cu lățime de minimum 3 mm și de maximum 4 mm, în interiorul suprafeței rezervate pentru avertismentul scris.
5. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a anula exonerarea menționată la alineatul (1) în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, astfel cum este stabilit într-un raport al Comisiei.

#### *Articolul 11*

#### **Etichetarea produselor din tutun nefumigene**

1. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din tutun nefumigene poartă următorul avertisment de sănătate:

*Acest produs din tutun poate dăuna sănătății dumneavoastră și generează dependență*
2. Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (1) este în conformitate cu cerințele specificate la articolul 10 alineatul (4). În plus, avertismentul:
  - (a) este tipărit pe cele două cele mai mari suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;
  - (b) acoperă 30% din aria exterioară a 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 trei limbi oficiale.
3. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adapta cerințele de la alineatele (1) și (2), ținând cont de evoluțiile științifice și ale pieței.

#### *Articolul 12*

#### **Descrierea produsului**

1. Etichetarea unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și a produsului din tutun însuși nu include niciun element sau caracteristică care:
  - (a) promovează un produs din tutun prin mijloace care sunt false, înșelătoare, decepționante sau care pot determina o impresie eronată cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, pericolele sau emisiile lor;
  - (b) sugerează că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele sau are efecte vitalizante, energizante, de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau altfel de efecte pozitive pentru sănătate sau sociale;
  - (c) se referă la aromă, gust, aromatizanți sau alți aditivi sau la absența acestora;
  - (d) se aseamănă cu un produs alimentar.
2. Elementele și caracteristicile interzise pot include, dar nu sunt limitate la, texte, simboluri, denumiri, mărci comerciale, semne figurative sau alte semne, culori înșelătoare, materiale inserate volante sau alte materiale suplimentare cum ar fi etichete adezive, autocolante, materiale inserate fixate, straturi care se raclează și învelitori sau care se referă la forma produsului din tutun în sine. Țigaretetele cu un diametru mai mic de 7,5 mm sunt considerate înșelătoare.

### *Articolul 13*

#### **Aspectul și conținutul pachetelor unitare**

1. Un pachet unitar de țigarete are o formă cuboidă. Un pachet unitar de tutun de rulat are forma unei pungi, mai exact a unei pungi dreptunghiulare, cu o clapă care acoperă deschizătura. Clapa pungii acoperă cel puțin 70% din suprafața anterioară a pachetului. Un pachet unitar de țigarete include cel puțin 20 de țigarete. Un pachet unitar de tutun de rulat conține cel puțin 40 g de tutun.
2. Un pachet de țigarete poate fi din carton sau din material moale și nu are o deschizătură care poate fi reînchisă sau resigilată după ce deschizătura este deschisă prima oară, alta decât clapa superioară basculantă. Capacul superior basculant al unui pachet de țigarete este fixat numai de partea posterioară a pachetului.
3. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a defini reglementări mai detaliate referitoare la forma și dimensiunea pachetelor unitare în măsura în care aceste reglementări sunt necesare pentru a asigura vizibilitatea integrală și integritatea avertismentelor de sănătate înainte de prima deschidere, în cursul deschiderii și după reînchiderea pachetului unitar.
4. Comisia are competența de a adopta acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a impune obligativitatea formei cuboide sau cilindrice pentru pachetele unitare ale produselor din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat, în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, astfel cum este stabilit într-un raport al Comisiei.

### Trasabilitatea și caracteristicile de securitate

1. Statele membre se asigură că toate pachetele unitare de produse din tutun sunt marcate cu un identificator unic. Pentru a asigura integritatea identificatorilor unici, aceștia sunt tipăriți/fixați astfel încât să nu poată fi îndepărtați, indelebil și în niciun fel ascunși sau întrerupți, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau prin deschiderea pachetului. În ceea ce privește produsele fabricate în afara Uniunii, obligațiile stipulate în prezentul articol se aplică doar celor destinate sau introduse pe piața Uniunii.
2. Identificatorul unic permite să se determine:
  - (a) data și locul de fabricare;
  - (b) fabrica;
  - (c) utilajul utilizat la fabricarea produselor;
  - (d) schimbul de lucru sau ora fabricării;
  - (e) denumirea 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;
  - (j) identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul;
  - (k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.
3. Statele membre se asigură că toți operatorii economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la fabricanți 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 din posesia lor. Această obligație poate fi îndeplinită prin înregistrarea în formă agregată, de exemplu, a ambalajelor exterioare, cu condiția ca urmărirea și trasarea pachetelor unitare să fie în continuare posibilă.
4. Statele membre se asigură că fabricanții de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la fabricant până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv importatori, depozite și întreprinderi de transport, echipamentele necesare care să le permită înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele sunt capabile să

citească și să transmită date prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date în temeiul alineatului (6).

5. Datele înregistrate nu pot fi modificate sau șterse de către niciun operator economic implicat în comerțul cu produse din tutun, dar operatorul economic care a introdus datele și alți operatori economici direct implicați în tranzacție, cum ar fi furnizorul sau destinatarul, pot formula comentarii cu privire la datele introduse anterior. Operatorul economic implicat adaugă datele corecte și o trimitere la datele anterioare care, în opinia lor, necesită rectificare. În circumstanțe excepționale și pe baza transmiterii unor dovezi adecvate, autoritatea competentă din statul membru în care a avut loc înregistrarea sau, în cazul în care înregistrarea a avut loc în afara Uniunii, autoritatea competentă din statul membru de import, poate autoriza modificarea sau ștergerea datele înregistrate anterior.
6. Statele membre se asigură că fabricanții și importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente, care găzduiesc unitatea de stocare de date pentru datele referitoare la fabricantul și importatorul în cauză. Unitate de stocare de date este localizată fizic pe teritoriul Uniunii. Caracterul adecvat al părții terțe, în particular independența sa și capacitățile sale tehnice, precum și al contractului, se autorizează și se monitorizează de către un auditor extern, care este propus și remunerat de către fabricantul de produse din tutun și autorizat de Comisie. Statele membre se asigură că unitățile de stocare de date sunt complet transparente și oferă acces permanent autorităților competente din statele membre, Comisiei și părții terțe independente. În cazuri justificate în mod corespunzător, statele membre sau Comisia pot oferi fabricanților sau importatorilor acces la aceste informații, cu condiția ca informațiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu legislațiile relevante naționale și ale Uniunii.
7. Statele membre se asigură că datele cu caracter personal sunt prelucrate doar în conformitate cu reglementările și măsurile asigurătorii prevăzute în Directiva 95/46/CE.
8. Pe lângă identificatorul unic, statele membre solicită ca toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață să poarte o caracteristică de securitate vizibilă și inviolabilă, de cel puțin 1 cm<sup>2</sup>, care este tipărită sau fixată astfel încât să nu poată fi îndepărtată, indelebil și în niciun fel ascunsă sau întreruptă, inclusiv prin intermediul timbrilor fiscale și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație.
9. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22:
  - (a) pentru a defini elemente esențiale (cum ar fi durata, posibilitatea de înnoire, cunoștințele necesare, confidențialitatea) ale contractului menționat la alineatul (6), inclusiv monitorizarea și evaluarea regulată a acestuia;
  - (b) pentru a defini standardele tehnice care asigură că sistemele utilizate pentru identificatorii unici și funcțiile conexe sunt pe deplin compatibile între ele în întreaga Uniune și
  - (c) pentru a defini standardele tehnice pentru caracteristica de securitate și posibila lor rotație și pentru a le adapta la evoluțiile științifice, tehnice și ale pieței.

10. Produsele din tutun altele decât țigarele și tutunul de rulat sunt exonerate de aplicarea dispozițiilor de la alineatele (1) – (8) timp de 5 ani de la data menționată la articolul 25 alineatul (1).

### **Capitolul III: Tutunul pentru uz oral**

#### *Articolul 15*

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

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

### **Capitolul IV: Vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun**

#### *Articolul 16*

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

1. Statele membre obligă punctele de vânzare cu amănuntul care intenționează să se angajeze în vânzări transfrontaliere la distanță către consumatori situați în Uniune să se înregistreze la autoritățile competente din statul membru în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul și în statul membru în care este situat consumatorul efectiv sau potențial. Punctele de vânzare cu amănuntul stabilite în afara Uniunii trebuie să se înregistreze la autoritățile competente din statul membru în care este situat consumatorul efectiv sau potențial. Toate punctele de vânzare cu amănuntul care intenționează să se angajeze în vânzări transfrontaliere la distanță transmit cel puțin următoarele informații autorităților competente:
  - (a) numele sau denumirea societății și adresa permanentă a locului de activitate de unde sunt furnizate produsele din tutun;
  - (b) data începerii activității de oferire a produselor din tutun spre a fi vândute transfrontalier la distanță publicului prin intermediul serviciilor societății informaționale;
  - (c) adresa site-ului sau a site-urilor de internet utilizate în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a le identifica.
2. Autoritățile competente ale statelor membre publică lista completă conținând toate punctele de vânzare cu amănuntul înregistrate pe teritoriul lor în conformitate cu reglementările și măsurile asiguratorii din Directiva 95/46/CE. Punctele de vânzare cu amănuntul pot începe introducerea pe piață a produselor din tutun sub forma vânzărilor la distanță doar din momentul în care denumirea punctului de vânzare cu amănuntul este publicată în statul membru relevant.
3. Dacă este necesar pentru a se asigura conformitatea și a se facilita asigurarea aplicării, statele membre de destinație pot solicita ca punctul de vânzare cu amănuntul să desemneze o persoană fizică care este responsabilă de verificarea

faptului că produsele din tutun, înainte de a ajunge la consumator, sunt în conformitate cu dispozițiile naționale adoptate în temeiul prezentei directive în statul membru de destinație.

4. Punctele de vânzare cu amănuntul angajate în vânzări la distanță sunt dotate cu un sistem de verificare a vârstei, prin care se verifică în momentul vânzării faptul că cel care cumpără are vârsta minimă prevăzută în temeiul legislației naționale din statul membru de destinație. Vânzătorul cu amănuntul sau persoana fizică desemnată raportează autorităților competente o descriere a detaliilor și a funcționării sistemului de verificare a vârstei.
5. Datele cu caracter personal care se referă la consumator se prelucrează doar în conformitate cu Directiva 95/46/CE și nu se comunică fabricantului de produse din tutun sau societăților care fac parte din același grup sau oricăror alte părți terțe. Datele cu caracter personal nu se utilizează și nu se transferă în alte scopuri decât această cumpărare efectivă. Aceasta se aplică și în cazul în care punctul de vânzare cu amănuntul aparține fabricantului de produse din tutun.

## **Capitolul V: Noi categorii de produse din tutun**

### *Articolul 17*

#### **Notificarea noilor categorii de produse din tutun**

1. Statele membre solicită ca fabricanții și importatorii de produse din tutun să notifice autorităților competente din statele membre orice nouă categorie de produse din tutun pe care intenționează să o introducă pe piețele din statele membre în cauză. Notificarea este transmisă în format electronic cu șase luni înainte de data preconizată pentru introducerea pe piață și este însoțită de o descriere detaliată a produsului în cauză, precum și de informații privind ingredientele și emisiile în conformitate cu articolul 5. Fabricanții și importatorii care notifică o nouă categorie de produse din tutun furnizează, de asemenea, autorităților competente în cauză:
  - (a) studii științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea produsului, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale;
  - (b) studii și cercetări de piață disponibile privind preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și
  - (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 altor percepții prevăzute ale consumatorului.
2. Statele membre solicită ca fabricanții și importatorii de produse din tutun să informeze autoritățile lor competente cu privire la orice informații noi sau actualizate menționate la alineatul (1) literele (a) – (c). Statele membre au dreptul să solicite fabricanților sau importatorilor de tutun să efectueze teste suplimentare sau să transmită informații suplimentare. Statele membre pun la dispoziția Comisiei toate



informațiile primite în temeiul prezentului articol. Statele membre au dreptul să introducă un sistem de autorizare și să perceapă o taxă proporțională.

3. Noile categorii de produse din tutun introduse pe piață respectă cerințele stabilite în prezenta directivă. Dispozițiile aplicabile depind de faptul dacă produsele se încadrează sau nu în definiția produsului din tutun nefumigen de la articolul 2 alineatul (29) sau a tutunului pentru fumat de la articolul 2 alineatul (33).

## **TITLUL III – PRODUSE FĂRĂ TUTUN**

### *Articolul 18*

#### **Produsele care conțin nicotină**

1. Următoarele produse care conțin nicotină pot fi introduse pe piață numai în cazul în care au fost autorizate în temeiul Directivei 2001/83/CE:
  - (a) produsele cu un nivel de nicotină care depășește 2 mg per unitate sau
  - (b) produsele cu o concentrație de nicotină care depășește 4 mg per ml sau
  - (c) produsele a căror utilizare preconizată determină o concentrație plasmatică de vârf maximă medie de peste 4 ng de nicotină per ml
2. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22, pentru a actualiza cantitățile de nicotină stabilite la alineatul (1) ținând cont de progresele științifice și de autorizațiile de introducere pe piață acordate pentru produsele care conțin nicotină în temeiul Directivei 2001/83/CE.
3. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor care conțin nicotină sub pragurile stabilite la alineatul (1) poartă următorul avertisment de sănătate:

*Acest produs conține nicotină și poate dăuna sănătății dumneavoastră.*
4. Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (3) este în conformitate cu cerințele de la articolul 10 alineatul (4). În plus, avertismentul:
  - (a) este tipărit pe cele două suprafețe cele mai mari ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;
  - (b) acoperă 30% din aria exterioară a suprafeței corespunzătoare 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 trei limbi oficiale.
5. Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 22 pentru a adapta cerințele de la alineatele (3) și (4), ținând cont de progresele științifice și de evoluțiile pieței și pentru a adopta și adapta poziția, formatul, dispoziția, rotația desemnată ale avertismentelor de sănătate.

## Articolul 19

### Produsele din plante pentru fumat

1. Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat poartă următorul avertisment de sănătate:

*Acest produs poate dăuna 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 10 alineatul (4). El acoperă minimum 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 trei limbi oficiale.
4. Pachetele unitare și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat nu include elemente sau caracteristici menționate la articolul 12 literele (a), (b) și (d) și nu conțin enunțuri din care să reiasă că produsul nu conține aditivi sau arome.

## TITLUL IV – DISPOZIȚII FINALE

### Articolul 20

#### Cooperarea și asigurarea aplicării

1. Statele membre se asigură că informațiile solicitate fabricanților și importatorilor de către autoritățile naționale competente și de către Comisie în temeiul prezentei directive sunt complete, corecte și sunt furnizate în termenele stabilite. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine în principal fabricantului, dacă acesta are sediul în Uniune. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine în principal importatorului, dacă fabricantul are sediul în afara Uniunii, iar importatorul are sediul în Uniune. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine atât fabricantului, cât și importatorului, dacă ambii au sediul în afara Uniunii.
2. Statele membre se asigură că produsele care nu sunt conforme cu prezenta directivă, inclusiv cu măsurile sale de punere în aplicare și cu actele delegate, nu sunt introduse pe piață.
3. De asemenea, 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 efective, proporționale și descurajante.

## Articolul 21

### Procedura comitetului

1. Comisia este asistată de un comitet. Comitetul respectiv este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.
2. Atunci când 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, aceasta se încheie fără rezultat dacă, în termenul stabilit pentru prezentarea avizului, președintele comitetului decide astfel sau o majoritate simplă din cadrul comitetului face o solicitare în acest sens.

## Articolul 22

### Exercitarea delegării

1. Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile stipulate în prezentul articol.
2. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatele (2) și (3), articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 6 alineatele (3), (9) și (10), articolul 8 alineatul (4), articolul 9 alineatul (3), articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 13 alineatele (3) și (4), articolul 14 alineatul (9) și articolul 18 alineatele (2) și (5) este conferită Comisiei pentru o perioadă de timp nedeterminată de la data [*Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați data intrării în vigoare a prezentei directive*].
3. Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatele (2) și (3), articolul 4 alineatele (3) și (4), articolul 6 alineatele (3), (9) și (10), articolul 8 alineatul (4), articolul 9 alineatul (3), articolul 10 alineatul (5), articolul 11 alineatul (3), articolul 13 alineatele (3) și (4), articolul 14 alineatul (9) și articolul 18 alineatele (2) și (5) poate fi revocată în orice moment de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în respectiva decizie. Decizia intră în vigoare în ziua următoare publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau la o dată ulterioară specificată în decizie. Decizia nu aduce atingere valabilității niciunui dintre actele delegate aflate deja în vigoare.
4. De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.
5. O delegare de competențe în temeiul articolului 3 alineatele (2) și (3), articolului 4 alineatele (3) și (4), articolului 6 alineatele (3), (9) și (10), articolului 8 alineatul (4), articolului 9 alineatul (3), articolului 10 alineatul (5), articolului 11 alineatul (3), articolului 13 alineatele (3) și (4), articolului 14 alineatul (9) și articolului 18 alineatele (2) și (5) intră în vigoare numai în cazul în care nu a fost exprimată nicio obiecție nici de Parlamentul European, nici de Consiliu, în termen de 2 luni de la notificarea actului respectiv către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, atât Parlamentul European, cât și

Consiliul, au informat ambii Comisia că nu vor obiecta. Termenul respectiv se prelungește cu 2 luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

### *Articolul 23*

#### **Raportul**

1. În termen de cel mult cinci ani de la data specificată la articolul 25 alineatul (1), Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social și Comitetului Regiunilor un raport privind aplicarea prezentei directive.

În vederea 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 care ar trebui revizuite sau dezvoltate ținând cont de evoluția cunoștințelor științifice și tehnice, incluzând dezvoltarea reglementărilor și standardelor convenite la nivel internațional privind produsele, acordând 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) evoluțiilor pieței noilor categorii de produse din tutun, având în vedere, *inter alia*, notificările primite în temeiul articolului 17;
  - (c) evoluțiilor pieței, care semnifică o modificare substanțială a circumstanțelor.

Statele membre furnizează Comisiei asistența și toate informațiile disponibile pentru realizarea evaluării și pregătirea raportului.

3. Raportul este însoțit de orice propunere de modificare a prezentei directive pe care Comisia le consideră necesare în vederea adaptării ei la evoluțiile survenite în domeniul tutunului și al produselor aferente, în măsura în care sunt necesare pentru funcționarea pieței interne, precum și pentru a ține cont de noile evoluții bazate pe date științifice și pe evoluțiile din domeniul standardelor pentru produse convenite la nivel internațional.

### *Articolul 24*

#### **Importul, vânzarea și consumul de tutun și de produse aferente**

1. Statele membre nu interzic sau restricționează importul, vânzarea sau consumul de tutun sau de produse aferente care sunt conforme cu prezenta directivă.
2. Cu toate acestea, un stat membru poate menține dispoziții naționale mai stricte, aplicabile tuturor produselor similare, în domeniile vizate de directivă, pe baza unor necesități prioritare din sfera protejării sănătății publice. De asemenea, un stat membru poate să introducă dispoziții mai stricte, pe baza situației specifice din acest stat membru și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate prin necesitatea de a proteja sănătatea publică. Astfel de dispoziții naționale se notifică Comisiei,

împreună cu motivele pentru menținerea sau introducerea lor. Comisia, în termen de șase luni de la primirea notificării, aprobă sau respinge dispozițiile după ce a verificat, luând în considerare nivelul înalt de protecție a sănătății atins prin prezenta directivă, dacă ele sunt sau nu justificate, necesare și proporționale cu scopul lor 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, dispozițiile naționale sunt considerate aprobate.

3. Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce, în conformitate cu tratatul, dispoziții naționale privind aspecte care nu sunt reglementate prin prezenta directivă. Aceste dispoziții naționale trebuie să fie justificate prin motive prioritare din sfera interesului public și trebuie să fie necesare și proporționale cu scopul lor. Ele nu trebuie să constituie un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricționare disimulată a comerțului dintre statele membre și nu trebuie să pericliteze aplicarea deplină a prezentei directive.

#### *Articolul 25*

#### **Transpunerea**

1. Statele membre adoptă actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru conformarea la prezenta directivă până la data de [Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați data exactă – intrare în vigoare + 18 de luni] cel târziu. Ele comunică de îndată Comisiei textele acestor acte.
2. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.
3. Statele membre comunică Comisiei textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat prin prezenta directivă.

#### *Articolul 26*

#### **Dispoziție tranzitorie**

Statele membre pot permite introducerea pe piață a următoarelor produse, care nu sunt în conformitate cu prezenta directivă, până la data de [Oficiul pentru Publicații: rugăm inserați data exactă – intrare în vigoare + 24 de luni]:

- (a) produse din tutun;
- (b) produse care conțin nicotină sub pragul menționat la articolul 18 alineatul (1);
- (c) produse din plante pentru fumat.

*Articolul 27*

**Abrogarea**

Directiva 2001/37/CE se abrogă.

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

*Articolul 28*

**Intrarea în vigoare**

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

*Articolul 29*

**Destinatarii**

Prezenta directivă este adresată statelor membre.

Adoptată la Bruxelles,

*Pentru Parlamentul European  
Președintele*

*Pentru Consiliu,  
Președintele*

## **ANEXA I**

### **LISTA AVERTISEMENTELOR SCRISE [menționate la articolul 9 și la articolul 10 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

## ANEXA II

TABEL DE CORESPONDENȚĂ		
Directiva 2001/37/CE	Prezenta directivă	
Articolul 1	Articolul 1	
Articolul 2	Articolul 2	
Articolul 3	Articolul 3	
Articolul 4 alineatele (1) și (2) și articolul 9 alineatul (1)	Articolul 4	
Articolul 6 și articolul 4 alineatele (3) – (5)	Articolul 5	
Articolul 12	Articolul 6	
Articolul 5	Articolul 7	
Articolul 5 alineatele (1) și (2)	Articolul 8	
Articolul 5 alineatul (3) și articolul 9 alineatul (2)	Articolul 9	
Articolul 5	Articolul 10	
Articolul 5 alineatul (4)	Articolul 11	
Articolul 7	Articolul 12	
	Articolul 13	
Articolul 5 alineatul (9)	Articolul 14	
Articolul 8 și articolul 9 alineatul (3)	Articolul 15	
	Articolul 16	
	Articolul 17	
	Articolul 18	
	Articolul 19	
	Articolul 20	



Articolul 10	Articolul 21	
	Articolul 22	
Articolul 11	Articolul 23	
Articolul 13	Articolul 24	
Articolul 14	Articolele 25 și 26	
Articolul 15	Articolul 27	
Articolul 16	Articolul 28	
Articolul 17	Articolul 29	
Anexa I	Anexa I	
Decizia 2003/641/CE a Comisiei și Decizia Comisiei C(2005) 1452 final	Anexa II	
Anexa III	Anexa III	

## **FISA FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ**

### **1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI**

- 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei
- 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB
- 1.3. Tipul propunerii/inițiativei
- 1.4. Obiective
- 1.5. Motivul (motivele) propunerii/inițiativei
- 1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia
- 1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)

### **2. MĂSURI DE GESTIONARE**

- 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare
- 2.2. Sistemul de gestiune și control
- 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

### **3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI**

- 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)
- 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor
  - 3.2.1. *Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor*
  - 3.2.2. *Impactul estimat asupra creditelor operaționale*
  - 3.2.3. *Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ*
  - 3.2.4. *Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual*
  - 3.2.5. *Participarea terților la finanțare*
- 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

## FISA FINANCIARĂ LEGISLATIVĂ

### 1. CADRUL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

#### 1.1. Denumirea propunerii/inițiativei

Propunere de directivă a Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea tutunului și a produselor aferente

#### 1.2. Domeniul (domeniile) de politică în cauză în structura ABM/ABB<sup>49</sup>

Sănătate pentru creștere economică

#### 1.3. Tipul propunerii/inițiativei

Propunerea/inițiativa se referă la o **acțiune nouă**

Propunerea/inițiativa se referă la o **acțiune nouă care urmează unui proiect-pilot/unei acțiuni pregătitoare**<sup>50</sup>

Propunerea/inițiativa se referă la **continuarea unei acțiuni existente**

Propunerea/inițiativa se referă la o **acțiune reorientată către o acțiune nouă**

#### 1.4. Obiective

##### 1.4.1. Obiectiv(e) strategic(e) multianual(e) al(e) Comisiei vizat(e) de propunere/inițiativă

Obiectivul general al revizuirii este îmbunătățirea funcționării pieței interne, asigurând în același timp un nivel înalt de protecție a sănătății.

##### 1.4.2. Obiectiv(e) specific(e) și activitatea (activitățile) ABM/ABB în cauză

Propunerea are drept scop:

(1) actualizarea domeniilor deja armonizate pentru a depăși obstacolele cu care se confruntă statele membre în adaptarea propriilor lor legislații la noile evoluții ale pieței, științei și ale contextului internațional.

(2) abordarea măsurilor legate de produse care nu sunt încă cuprinse în Directiva privind produsele din tutun (DPT) în măsura în care evoluțiile eterogene din statele membre au determinat sau este probabil că vor determina fragmentarea pieței interne.

<sup>49</sup> ABM (*Activity Based Management*): gestionarea pe activități – ABB (*Activity Based Budgeting*): stabilirea bugetului pe activități.

<sup>50</sup> Astfel cum sunt menționate la articolul 49 alineatul (6) litera (a) sau (b) din Regulamentul financiar.

(3) asigurarea faptului că dispozițiile directivei nu sunt eludate prin introducerea pe piață a unor produse care nu sunt conforme cu DPT.

Propunerea Comisiei de Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind instituirea unui program „Sănătate pentru creștere economică” pentru perioada 2014 – 2020 [COM(2011)709] enumeră măsurile de sprijin care au ca obiectiv direct protecția sănătății publice în ceea ce privește produsele din tutun și publicitatea necesară obiectivelor sau care contribuie la obiectivele legislației UE în acest domeniu.

#### 1.4.3. *Rezultatul (rezultatele) și impactul preconizate*

*A se preciza efectele pe care propunerea/inițiativa ar trebui să le aibă asupra beneficiarilor vizați/grupurilor vizate.*

Impacturile propunerii asupra tuturor părților interesate relevante (părțile interesate din sectorul economic, inclusiv cultivatorii de tutun, fabricanții de produse din tutun, furnizorii din amonte și lanțul de distribuție, guvernele, societatea, consumatorii, angajatorii) sunt rezumate în capitolul 6.2 din raportul de evaluare a impactului.

#### 1.4.4. *Indicatori ai rezultatelor și ai impactului*

*A se preciza indicatorii care permit monitorizarea punerii în aplicare a propunerii/inițiativei.*

Indicatori esențiali pentru realizarea obiectivelor propunerii sunt prezentați în secțiunea 7 din raportul de evaluare a impactului.

### 1.5. **Motivul (motivele) propunerii/inițiativei**

#### 1.5.1. *Cerință (cerințe) de îndeplinit pe termen scurt sau lung*

Au trecut mai mult de zece ani de la adoptarea actualei DPT. Ca urmare a evoluțiilor pieței, a progreselor științei și a evoluțiilor internaționale a devenit necesar, din perspectiva pieței interne, ca DPT să fie actualizată și completată. Din perspectiva sănătății, revizuirea urmărește să asigure că ingredientele și ambalajele produselor din tutun nici nu încurajează, nici nu facilitează începerea consumării lor, în special de către tineri. Aceasta ar trebui să ducă la o scădere a consumului de tutun.

#### 1.5.2. *Valoarea adăugată a implicării UE*

Secțiunea 2.4.2 din raportul de evaluare a impactului descrie valoarea adăugată a implicării UE. Evaluarea conține exemple pentru fiecare domeniu de politică.

#### 1.5.3. *Învățămintele desprinse din experiențele anterioare similare*

Nu se aplică.

#### *1.5.4. Coerența și posibila sinergie cu alte instrumente relevante*

Propunerea prevede o punere în aplicare coerentă a obligațiilor care decurg din Convenția-cadru pentru controlul tutunului (CCCT) a OMS și o abordare armonizată a angajamentelor fără caracter obligatoriu asumate în temeiul CCCT. Este de așteptat o creștere a coerenței cu alte acte legislative privind tutunul și cu alte domenii (de exemplu, medicamente, DSGP, REACH, produse alimentare).

## 1.6. Durata acțiunii și impactul financiar al acesteia

Propunere/inițiativă cu **durată limitată**

- Propunere/inițiativă în vigoare de la [ZZ/LL]AAAA până la [ZZ/LL]AAAA
- Impact financiar din AAAA până în AAAA

Propunere/inițiativă cu **durată nelimitată**

- Punere în aplicare cu o perioadă de creștere în intensitate din AAAA până în AAAA,
- urmată de o perioadă de funcționare la capacitate maximă.

## 1.7. Modul (modurile) de gestionare preconizat(e)<sup>51</sup>

**Gestiune directă centralizată** de către Comisie

**Gestiune indirectă centralizată** cu delegarea sarcinilor de execuție:

- agențiilor executive
- organismelor instituite de Uniune<sup>52</sup>
- organismelor publice naționale/organismelor cu misiune de serviciu public
- persoanelor cărora li se încredințează executarea unor acțiuni specifice în temeiul titlului V din Tratatul privind Uniunea Europeană, identificate în actul de bază relevant în sensul articolului 49 din Regulamentul financiar

**Gestiune partajată** cu statele membre

**Gestiune descentralizată** împreună cu țări terțe

**Gestiune în comun** cu organizații internaționale (*a se preciza*)

*Dacă se indică mai multe moduri de gestiune, se furnizează detalii suplimentare în secțiunea „Observații”.*

### Observații

Comisia va gestiona la nivel central sprijinul administrativ, tehnic și științific acordat Comitetului de reglementare și grupurilor sale tehnice de lucru.

<sup>51</sup> Explicațiile privind modurile de gestionare, precum și trimerile la Regulamentul financiar sunt disponibile pe site-ul BudgWeb: [http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag\\_en.html](http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_en.html)

<sup>52</sup> Astfel cum sunt menționate la articolul 185 din Regulamentul financiar.

## 2. MĂSURI DE GESTIONARE

### 2.1. Dispoziții în materie de monitorizare și raportare

*A se preciza frecvența și condițiile.*

Reglementările privind monitorizarea și raportarea sunt prezentate în secțiunea 7 din raportul de evaluare a impactului. În plus, utilizarea anumitor acte delegate necesită, în prealabil, un raport al Comisiei (a se vedea articolul 22 al propunerii legislative).

### 2.2. Sistemul de gestiune și control

#### 2.2.1. Riscul (riscurile) identificat(e)

Nu au fost identificate riscuri majore în special în ceea ce privește implicațiile bugetare. În această etapă, principalul risc pentru Comisie este afectarea reputației.

#### 2.2.2. Metoda (metodele) de control preconizată (preconizate)

O rețea de reprezentanți ai statelor membre va oferi o platformă pentru a discuta aspecte referitoare la punerea în aplicare a directivei. Semnalările cetățenilor și ale organizațiilor neguvernamentale prin care s-ar putea identifica posibilele deficiențe în punerea în aplicare a noii directive vor fi analizate cu atenție.

Articolul 23 din proiectul de propunere legislativă solicită Comisiei să transmită un raport privind punerea în aplicare a prezentei directive în termen de cel mult cinci ani de la transpunere.

### 2.3. Măsuri de prevenire a fraudelor și a neregulilor

*A se preciza măsurile de prevenire și de protecție existente sau preconizate.*

Propunerea prevede măsuri antifraudă care sunt descrise și evaluate în secțiunea 5.6 din evaluarea impactului.

Pe lângă aplicarea tuturor mecanismelor de control reglementar, serviciile responsabile ale Comisiei vor elabora o strategie antifraudă, în conformitate cu noua strategie antifraudă a Comisiei (SAFC) adoptată la 24 iunie 2011, pentru a se asigura că, printre altele, controalele sale interne antifraudă sunt pe deplin aliniate cu SAFC și că abordarea gestionării riscului de fraudă este axată pe identificarea zonelor cu risc de fraudă și a răspunsurilor adecvate. Dacă este necesar, se vor crea grupuri în rețea și instrumente informatice adecvate pentru a analiza cazurile de fraudă legate de finanțarea activităților de punere în aplicare a Directivei privind produsele din tutun. În special, vor fi puse în aplicare o serie de măsuri, cum ar fi:

- decizii, acorduri și contracte care rezultă din finanțarea activităților de punere în aplicare a Directivei privind produsele din tutun și care vor împuternici în mod expres Comisia, inclusiv OLAF și Curtea de Conturi, să efectueze audituri, precum și controale și inspecții la fața locului;

- pe parcursul etapei de evaluare a unei cereri de propuneri/licitații, se verifică dacă candidații și ofertanții îndeplinesc criteriile de excludere publicate pe baza declarațiilor și a sistemului de avertizare timpurie (EWS);
  - normele de eligibilitate a costurilor vor fi simplificate în conformitate cu dispozițiile Regulamentului financiar;
  - întreg personalul implicat în gestionarea contractului, precum și auditorii și inspectorii care verifică declarațiile beneficiarilor la fața locului, vor beneficia regulat de instructaje cu privire la fraude și nereguli.
- În plus, Comisia va controla aplicarea strictă a normelor privind conflictul de interese prevăzute în propunere.



### 3. IMPACTUL FINANCIAR ESTIMAT AL PROPUNERII/INIȚIATIVEI

#### 3.1. Rubrica (rubricile) din cadrul financiar multianual și linia (liniile) bugetară (bugetare) de cheltuieli afectată (afectate)

- Linii bugetare de cheltuieli existente

În ordinea rubricilor și a liniilor bugetare din cadrul financiar multianual.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul [Descriere... Sănătate pentru creștere economică]	CD/CND <sup>(53)</sup>	Din partea țărilor AELS <sup>54</sup>	Din partea țărilor candidate <sup>55</sup>	Din partea țărilor terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
3	17.0301 <sup>56</sup>	<del>CD/CN</del> D	DA/NU	<del>DA/NU</del>	<del>DA/NU</del>	<del>DA/NU</del>

- Noi linii bugetare solicitate

În ordinea rubricilor și a liniilor bugetare din cadrul financiar multianual.

Rubrica din cadrul financiar multianual	Linia bugetară	Tipul cheltuielilor	Contribuție			
	Numărul [Rubrica.....]	CD/CND	Din partea țărilor AELS	Din partea țărilor candidate	Din partea țărilor terțe	În sensul articolului 18 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul financiar
			DA/NU	DA/NU	DA/NU	DA/NU

<sup>53</sup> CD = credite diferențiate / CND = credite nediferențiate.

<sup>54</sup> AELS: Asociația Europeană a Liberului Schimb.

<sup>55</sup> Țările candidate și, după caz, țările potențial candidate din Balcanii de Vest.

<sup>56</sup> Linia bugetară 17.0301 se referă la noua nomenclatură pentru CFM 2014 – 2020. Ea corespunde aceleiași linii bugetare din CFM 2007 – 2013. Această linie bugetară este orientativă și ar putea fi modificată ca urmare a procedurii anuale.

### 3.2. Impactul estimat asupra cheltuielilor

#### 3.2.1. Sinteza impactului estimat asupra cheltuielilor

milioane EUR (cu 3 zecimale)

<b>Rubrica din cadrul financiar multianual:</b>	Numărul	Programul Sănătate pentru creștere economică
-------------------------------------------------	---------	----------------------------------------------

DG: SANCO			Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018 și următorii			TOTAL 2014 – 2018
• Credite operaționale										
Numărul liniei bugetare 17.03.XX	Angajamente	(1)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Plăți	(2)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>
Numărul liniei bugetare	Angajamente	(1a)								
	Plăți	(2a)								
Credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul pentru programe specifice <sup>57</sup>										
Numărul liniei bugetare		(3)								
<b>TOTAL credite pentru DG SANCO</b>	Angajamente	= 1 + 1a + 3	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Plăți	= 2 + 2a + 3	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Plăți	(5)	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>

<sup>57</sup> Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru implementarea programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul pentru programe specifice		(6)								
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICII 3 din cadrul financiar multianual</b>	Angajamente	= 4 + 6	0,900	0,900	0,900	0,900	0,900			<b>4,500</b>
	Plăți	= 5 + 6	0,450	0,900	0,900	0,900	1,350			<b>4,500</b>

**În cazul în care propunerea/inițiativa afectează mai multe rubrici:**

• TOTAL credite operaționale	Angajamente	(4)								
	Plăți	(5)								
• TOTAL credite cu caracter administrativ finanțate din bugetul pentru programe specifice		(6)								
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 – 4 din cadrul financiar multianual (suma de referință)</b>	Angajamente	= 4 + 6								
	Plăți	= 5 + 6								

<b>Rubrica din cadrul financiar multianual:</b>	<b>5</b>	„Cheltuieli administrative”
-------------------------------------------------	----------	-----------------------------

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018 și următorii		TOTAL
DG: SANCO								
• Resurse umane		0,571	0,571	0,571	0,508	0,508		2,729
• Alte cheltuieli administrative		0,018	0,165	0,168	0,172	0,136		0,659
<b>TOTAL pentru DG SANCO</b>		<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>		<b>3,388</b>

<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual</b>	(Total angajamente = Total plăți)	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>		<b>3,388</b>
-----------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--------------

milioane EUR (cu 3 zecimale)

		Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018 și următorii		TOTAL
<b>TOTAL credite în cadrul RUBRICILOR 1 – 5 din cadrul financiar multianual</b>	Angajamente	1,489	1,636	1,639	1,58	1,544		7,888
	Plăți	1,039	1,636	1,639	1,58	1,994		7,888

### 3.2.2. Impactul estimat asupra creditelor operaționale

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite operaționale
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite operaționale, conform explicațiilor de mai jos:

Credite de angajament în milioane EUR (cu 3 zecimale)

Obiective și realizări			Anul 2014		Anul 2015		Anul 2016		Anul 2017		Anul 2018 și următorii						TOTAL		
	REALIZĂRI																		
	↓	Tipul realizării <sup>58</sup>	Costul mediu al realizării	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul	Numărul de realizări	Costul
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 1 <sup>59</sup> ...			Instituirea unor mecanisme care să asigure o punere în aplicare armonizată a normelor de către toate statele membre, asigurând o gestiune sustenabilă, eficientă și credibilă la nivelul UE, precum și accesul la expertiză tehnică și științifică internă și externă, care să permită o mai bună coordonare și utilizare în comun a resurselor de către statele membre (aplicabile ambelor obiective principale din secțiunea 1.4.2)																
- Realizare	Rapoarte tehnice, științifice și de piață	0,233	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800	3	0,800							

<sup>58</sup> Realizările sunt produse și servicii care vor fi furnizate (de ex.: numărul de schimburi de studenți finanțate, numărul de km de drumuri construite, etc.).

<sup>59</sup> Conform descrierii din secțiunea 1.4.2. „Obiectiv(e) specific(e)...”

- Realizare	Instrum nte informat ice actualiza te pentru analizare a datelor privind ingredie ntele	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100	1	0,100						
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 1																		
OBIECTIVUL SPECIFIC Nr. 2...																		
- Realizare																		
Subtotal pentru obiectivul specific nr. 2																		
<b>COSTURI TOTALE</b>			4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900	4	0,900					20	4,500

### 3.2.3. Impactul estimat asupra creditelor cu caracter administrativ

#### 3.2.3.1. Rezumat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de credite administrative
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de credite administrative, conform explicațiilor de mai jos:

milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018 și următorii			TOTAL
--	-----------	-----------	-----------	-----------	------------------------	--	--	-------

<b>RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual</b>								
Resurse umane	0,571	0,571	0,571	0,508	0,508			2,729
Alte cheltuieli administrative	0,018	0,165	0,168	0,172	0,136			0,659
<b>Subtotal RUBRICA 5 din cadrul financiar multianual</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3,388</b>

<b>În afara RUBRICII 5<sup>60</sup> din cadrul financiar multianual</b>								
Resurse umane								
Alte cheltuieli cu caracter administrativ								
<b>Subtotal în afara RUBRICII 5 din cadrul financiar multianual</b>								

<b>TOTAL</b>	<b>0,589</b>	<b>0,736</b>	<b>0,739</b>	<b>0,68</b>	<b>0,644</b>			<b>3,388</b>
--------------	--------------	--------------	--------------	-------------	--------------	--	--	--------------

<sup>60</sup> Asistență tehnică și/sau administrativă și cheltuieli de sprijin pentru implementarea programelor și/sau a acțiunilor UE (fostele linii „BA”), cercetare indirectă și cercetare directă.

### 3.2.3.2. Necesarul de resurse umane estimat

- Propunerea/inițiativa nu implică utilizarea de resurse umane
- Propunerea/inițiativa implică utilizarea de resurse umane, conform explicațiilor de mai jos:

*Estimarea se exprimă în valori întregi (sau cel mult cu o zecimală)*

	Anul 2014	Anul 2015	Anul 2016	Anul 2017	Anul 2018 și următorii		
<b>• Posturi din schema de personal (posturi de funcționari și de agenți temporari)</b>							
XX 01 01 01 (la sediu și în birourile de reprezentare ale Comisiei)	4,5	4,5	4,5	4	4		
XX 01 01 02 (în delegații)							
XX 01 05 01 (cercetare indirectă)							
10 01 05 01 (cercetare directă)							
<b>• Personal extern (în echivalent normă întreagă: ENI)<sup>61</sup></b>							
XX 01 02 01 (AC, INT, END din „bugetul global”)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL și END în delegații)							
XX 01 04 yy <sup>62</sup>	- la sediu <sup>63</sup>						
	- în delegații						
XX 01 05 02 (AC, INT, END - cercetare indirectă)							
10 01 05 02 (AC, INT, END - cercetare directă)							
Alte linii bugetare (a se preciza)							
<b>TOTAL</b>	4,5	4,5	4,5	4	4		

**XX** este domeniul de politică sau titlul din buget în cauză.

Necesarul de resurse umane va fi acoperit de efectivele de personal ale DG SANCO alocate deja gestionării acțiunii și/sau realocate intern în cadrul DG SANCO, completate, dacă este necesar, cu resurse suplimentare care ar putea fi alocate DG-ului care gestionează acțiunea în cadrul procedurii de alocare anuală și luând în considerare constrângerile bugetare (necesar estimat: 4 AD/FTE și 0,5 AST/FTE). Descrierea sarcinilor de îndeplinit:

Funcționari și agenți temporari	
Personal extern	

<sup>61</sup> AC = agent contractual; INT = personal din agenții („Intérimaire”); JED = „Jeune Expert en Délégation” (expert tânăr în delegații); AL = agent local; END = expert național detașat.

<sup>62</sup> Sub plafonul pentru personal extern din credite operaționale (fostele linii „BA”).

<sup>63</sup> În principal pentru fonduri structurale, Fondul european agricol pentru dezvoltare rurală (FEADR) și Fondul european pentru pescuit (FEP).



### 3.2.4. Compatibilitatea cu cadrul financiar multianual actual

- Propunerea/inițiativa este compatibilă cu noul cadru financiar multianual 2014 – 2020. Acțiunile vor fi cuprinse în propunerea de Program privind sănătatea pentru perioada 2014 – 2020.
- Propunerea/inițiativa va necesita o reprogramare a rubricii relevante din cadrul financiar multianual.

A se explica reprogramarea necesară, precizându-se liniile bugetare în cauză și sumele aferente.

...

- Propunerea/inițiativa necesită aplicarea instrumentului de flexibilitate sau revizuirea cadrului financiar multianual<sup>64</sup>.

A se explica ce este necesar, precizându-se rubricile și liniile bugetare în cauză, precum și sumele aferente.

...

### 3.2.5. Cofinanțarea din partea terților

- Propunerea/inițiativa nu prevede cofinanțare din partea terților
- Propunerea/inițiativa prevede cofinanțare, estimată mai jos:

Credite în milioane EUR (cu 3 zecimale)

	Anul N	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	... a se introduce numărul de ani necesari pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			Total
A se preciza organismul care asigură cofinanțarea								
TOTAL credite cofinanțate								

<sup>64</sup> A se vedea punctele 19 și 24 din Acordul interinstituțional.

### 3.3. Impactul estimat asupra veniturilor

- Propunerea/inițiativa nu are impact financiar asupra veniturilor.
- Propunerea/inițiativa are următorul impact financiar:
  - asupra resurselor proprii
  - asupra veniturilor diverse

milioane EUR (cu 3 zecimale)

Linia bugetară pentru venituri:	Credite disponibile pentru exercițiul bugetar în curs	Impactul propunerii/inițiativei <sup>65</sup>							
		Anul N	Anul N + 1	Anul N + 2	Anul N + 3	... a se introduce numărul de coloane necesare pentru a reflecta durata impactului (a se vedea punctul 1.6)			
Articolul .....									

Pentru veniturile diverse alocate, a se preciza linia bugetară (liniile bugetare) de cheltuieli afectată (afectate).

...

A se preciza metoda de calcul al impactului asupra veniturilor.

<sup>65</sup> În ceea ce privește resursele proprii tradiționale (taxele vamale, cotizațiile pentru zahăr), sumele indicate trebuie să fie sume nete, adică sumele brute minus 25% pentru costuri de colectare.