Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B **DIRECTIVA 2014/40/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI**

din 3 aprilie 2014

privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

(JO L 127, 29.4.2014, p. 1)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Directiva delegată 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014	L 360	22	17.12.2014

rectificată prin:

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

▼B

DIRECTIVA 2014/40/UE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI

din 3 aprilie 2014

privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE

(Text cu relevanță pentru SEE)

PARLAMENTUL EUROPEAN ȘI CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, în special articolul 53 alineatul (1) și articolele 62 și 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 ([1]),

având în vedere avizul Comitetului Regiunilor ([2]),

hotărând în conformitate cu procedura legislativă ordinară ([3]),

întrucât:

(1) Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([4]) stabilește reglementări la nivelul Uniunii referitoare la produsele din tutun. Pentru a reflecta progresele științifice, precum și evoluțiile pieței și ale contextului internațional, ar fi necesare modificări substanțiale ale directivei menționate, iar aceasta ar trebui abrogată și înlocuită cu o nouă directivă.

(2) În rapoartele sale din 2005 și 2007 privind punerea în aplicare a Directivei 2001/37/CE, Comisia a identificat domenii în care s-a considerat utilă desfășurarea de acțiuni suplimentare în scopul bunei funcționări a pieței interne. În 2008 și în 2010, Comitetul științific pentru riscuri sanitare emergente și noi (CSRSEN) a pus la dispoziția Comisiei opinii științifice privind produsele din tutun care nu arde și aditivii utilizați la fabricarea produselor din tutun. În 2010, a avut loc o consultare de amploare a părților interesate, care a fost urmată de consultări pe probleme specifice 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.

([1]) JO C 327, 12.11.2013, p. 65.
([2]) JO C 280, 27.9.2013, p. 57.
([3]) Poziția Parlamentului European din 26 februarie 2014 (nepublicată încă în Jurnalul Oficial) și Decizia Consiliului din 14 martie 2014.
([4]) 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 (JO L 194, 18.7.2001, p. 26).

▼B

(3) În anumite domenii reglementate prin Directiva 2001/37/CE, statele membre sunt împiedicate juridic sau în practică 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 un pachet individual (denumit în continuare „pachet unitar”) sau să înlocuiască avertismentele înșelătoare privind nivelurile emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon (GNMC).

(4) În alte domenii, există încă diferențe substanțiale între actele cu putere de lege și actele administrative ale statelor membre referitoare la fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și ale produselor conexe, ceea ce creează obstacole în calea bunei funcționări a pieței interne. Ținând seama de progresele științifice și de evoluțiile pieței și ale contextului internațional, se estimează că aceste diferențe se vor accentua. Acest aspect este valabil de asemenea pentru țigaretele electronice și flacoanele de reumplere pentru țigarete electronice (denumite în continuare „flacoane de reumplere”), produsele din plante pentru fumat, ingredientele și emisiile produselor din tutun, pentru anumite aspecte de etichetare și de ambalare și pentru vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun.

(5) Respectivele obstacole ar trebui să fie eliminate și, în acest scop, ar trebui ca reglementările referitoare la fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe să fie apropiate și mai mult.

(6) Dimensiunea pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe, tendința crescătoare a producătorilor de produse din tutun de a concentra producția pentru întreaga Uniune doar într-un număr mic de fabrici din Uniune și comerțul transfrontalier semnificativ cu produse din tutun și produse conexe care rezultă din această concentrare necesită o acțiune legislativă mai puternică la nivelul Uniunii, mai curând decât la nivel național, pentru a se asigura buna funcționare a pieței interne.

(7) Acțiunea legislativă la nivelul Uniunii este necesar și pentru a pune în aplicare Convenția-cadru pentru controlul tutunului a OMS (CCCT) din mai 2003, ale cărei dispoziții sunt obligatorii pentru Uniune și statele sale membre. Dispozițiile CCCT referitoare la reglementarea conținutului produselor din tutun, reglementarea publicării informațiilor referitoare la produsele din tutun, ambalarea și etichetarea produselor din tutun, publicitatea și comerțul ilicit cu produse din tutun sunt deosebit de relevante. Părțile la CCCT, inclusiv Uniunea și statele sale membre, au adoptat prin consens, în cadrul mai multor conferințe, un set de orientări pentru punerea în aplicare a dispozițiilor CCCT.

(8) În conformitate cu articolul 114 alineatul (3) din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene (TFUE), un nivel înalt de protecție a sănătății ar trebui să constituie baza unei propuneri legislative și ar trebui să fie avute în vedere în special noile progrese științifice. Produsele din tutun nu sunt mărfuri obișnuite și, având în vedere efectele deosebit de dăunătoare ale tutunului asupra sănătății umane, protejarea sănătății ar trebui să aibă o importanță mare, în special pentru a reduce prevalența fumatului în rândul tinerilor.

▼B

(9) Este necesar să se stabilească o serie de noi definiții pentru a asigura punerea în aplicare uniformă a prezentei directive de către statele membre. Atunci când obligații diferite impuse prin prezenta directivă se aplică pentru categorii diferite de produse, iar produsele relevante intră în mai multe dintre categoriile respective (de exemplu, tutun de pipă, tutun de rulat), ar trebui să se aplice obligațiile cele mai stricte.

(10) Directiva 2001/37/CE a stabilit limite maxime pentru cantitățile de gudron, nicotină și monoxid de carbon ale țigaretelor, care ar trebui să fie aplicabile și țigaretelor exportate din Uniune. Limitele maxime respective și abordarea respectivă rămân valabile.

(11) Pentru măsurarea emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon ale țigaretelor („nivelurile emisiilor”) ar trebui să se utilizeze ca referință standardele ISO relevante, recunoscute la nivel internațional. Procesul de verificare ar trebui să fie protejat împotriva influențelor din partea industriei tutunului prin recurgerea la laboratoare independente, inclusiv la laboratoare de stat. Statele membre ar trebui să poată recurge la laboratoare situate în alte state membre ale Uniunii. Pentru alte emisii ale produselor din tutun, nu există standarde convenite la nivel internațional și nici teste pentru cuantificarea nivelurilor maxime. Eforturile depuse în prezent la nivel internațional pentru realizarea unor astfel de standarde sau teste ar trebui încurajate.

(12) În ceea ce privește stabilirea nivelurilor maxime ale emisiilor, ar putea fi necesar și oportun ca, la o dată ulterioară, să se reducă nivelurile emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon sau să se stabilească niveluri maxime pentru alte emisii ale produselor din tutun, luând în considerare toxicitatea lor sau potențialul lor de dependență.

(13) Pentru a-și exercita sarcina de reglementare, statele membre și Comisia au nevoie de informații cuprinzătoare privind ingredientele și emisiile produselor din tutun 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. Ar trebui prevăzute obligații de raportare extinsă suplimentare în ceea ce privește aditivii incluși pe o listă prioritară, pentru a evalua, printre altele, toxicitatea, potențialul de dependență și proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (denumite în continuare „proprietăți CMR”) ale acestora, inclusiv în formă arsă. Sarcina reprezentată de astfel de obligații de raportare extinsă pentru IMM-uri ar trebui limitată cât mai mult posibil. Astfel de obligații de raportare sunt compatibile cu obligația care îi revine Uniunii de a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.

(14) Utilizarea unor formate de raportare diferite, cum este cazul în prezent, îngreunează îndeplinirea de către producători și importatori a obligațiilor lor de raportare și face împovărătoare pentru

▼B

statele membre și Comisie sarcina de a compara, analiza și extrage concluzii din informațiile primite. Prin urmare, ar trebui să existe un format comun obligatoriu pentru raportarea cu privire la ingrediente și emisii. Ar trebui să se asigure cel mai înalt grad de transparență posibil a informațiilor referitoare la produse destinate publicului larg, asigurându-se în același timp respectarea corespunzătoare a secretelor comerciale ale producătorilor de produse din tutun. Ar trebui luate în considerare sistemele existente de raportare cu privire la ingrediente.

(15) Lipsa unei abordări armonizate privind reglementarea ingredientelor produselor din tutun afectează buna funcționare a pieței interne și are un impact negativ asupra liberei circulații a mărfurilor în Uniune. 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 anumite state membre, dar nu și în altele. Statele membre au, de asemenea, abordări diferite în ceea ce privește aditivii din filtrele 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 în Uniune a CCCT și a orientărilor sale relevante și având în vedere experiența dobândită în alte jurisdicții din afara Uniunii. Orientările CCCT referitoare la reglementarea conținutului produselor din tutun și la reglementarea publicării ingredientelor produselor din tutun recomandă în special eliminarea ingredientelor care sporesc acceptabilitatea, creează impresia că produsele din tutun conferă beneficii pentru sănătate, sunt asociate cu energia și vitalitatea sau au proprietăți colorante.

(16) Probabilitatea unor reglementări divergente este și mai accentuată de preocupările referitoare la produsele din tutun care au o aromă caracteristică diferită de cea a tutunului, ceea ce ar putea facilita începerea fumatului sau ar putea afecta modelele de consum. Măsurile prin care se introduc diferențe nejustificate de tratament între diferite tipuri de țigarete aromate ar trebui evitate. Totuși, produsele cu arome caracteristice care au un volum mai mare de vânzări ar trebui eliminate treptat de-a lungul unei perioade mai lungi, pentru a da consumatorilor suficient timp să se reorienteze către alte produse.

(17) Interzicerea produselor din tutun cu arome caracteristice nu înseamnă excluderea utilizării aditivilor individuali, dar obligă producătorii să reducă aditivul sau combinația de aditivi astfel încât aditivii să nu mai determine o aromă caracteristică. Utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, de exemplu a zahărului menit să înlocuiască zahărul care se pierde în timpul procesului de uscare, ar trebui să fie permisă cu condiția ca aceștia să nu determine o aromă caracteristică și să nu crească potențialul de dependență, toxicitatea sau proprietățile CMR ale produsului. Un comitet consultativ european independent ar trebui să acorde asistență cu privire la luarea unor astfel de decizii. Aplicarea prezentei directive nu ar trebui să conducă la discriminare între diferitele soiuri de tutun și nici să împiedice diferențierea produselor.

▼B

(18) Anumiți aditivi sunt utilizați pentru a crea impresia că produsele din tutun au beneficii pentru sănătate, prezintă riscuri mai mici pentru sănătate sau cresc vigilența mentală și performanțele fizice. Acești aditivi, precum și aditivii care au proprietăți CMR în formă nearsă ar trebui interzișI, pentru a asigura reglementări uniforme în Uniune și un nivel înalt de protecție a sănătății umane. Aditivii care cresc potențialul de dependență și toxicitatea ar trebui, de asemenea, interzișI.

(19) Ținând seama de faptul că directiva vizează tinerii, produsele din tutun altele decât țigaretele și tutunul de rulat ar trebui să fie exceptate de la anumite cerințe privind ingredientele atât timp cât nu există o modificare substanțială a circumstanțelor în materie de volum de vânzări sau de modele de consum în cazul tinerilor.

(20) Având în vedere interzicerea generală a vânzării de tutun pentru uz oral în Uniune, responsabilitatea reglementării ingredientelor tutunului pentru uz oral, care presupune o cunoaștere temeinică a caracteristicilor specifice ale acestui produs și a modelelor sale de consum, ar trebui, în conformitate cu principiul subsidiarității, să revină Suediei, unde este permisă vânzarea acestui produs, în temeiul articolului 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei.

(21) În conformitate cu scopul prezentei directive, și anume de a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe, vizând un nivel înalt de protecție a sănătății, în special pentru tineri, și în conformitate cu Recomandarea 2003/54/CE a Consiliului ([1]), statele membre ar trebui încurajate să împiedice vânzările de astfel de produse copiilor și adolescenților, adoptând măsuri adecvate de stabilire și aplicare a limitelor de vârstă.

(22) Există încă diferențe între dispozițiile naționale privind etichetarea produselor din tutun, în special în ceea ce privește utilizarea avertismentelor de sănătate combinate compuse dintr-o ilustrație și un text, informațiile despre serviciile de renunțare și elementele promoționale de pe pachetele unitare sau din interiorul lor.

(23) Astfel de diferențe pot constitui o barieră în calea comerțului și pot împiedica buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și, prin urmare, ar trebui să fie eliminate. De asemenea, este posibil ca în unele state membre consumatorii să fie mai bine informați cu privire la riscurile pentru sănătate prezentate de produsele din tutun decât consumatorii din alte state membre. În absența unor măsuri suplimentare la nivelul Uniunii, este posibil ca diferențele existente să crească în următorii ani.

([1]) Recomandarea 2003/54/CE a Consiliului din 2 decembrie 2002 privind prevenirea fumatului și inițiativele de îmbunătățire a controlului tutunului (JO L 22, 25.1.2003, p. 31).

▼B

(24) Adaptarea dispozițiilor referitoare la etichetare este, de asemenea, necesară pentru alinierea reglementărilor care se aplică la nivelul Uniunii la evoluțiile internaționale. De exemplu, orientările CCCT privind ambalarea și etichetarea produselor din tutun 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 interzicerea generală a practicilor comerciale înșelătoare pentru consumatori ale întreprinderilor prevăzută în Directiva 2005/29/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

Statele membre care utilizează timbre fiscale sau marcaje de identificare naționale în scopuri fiscale pe ambalajele produselor din tutun pot fi nevoite, în unele cazuri, să dispună repoziționarea timbrelor sau a marcajelor respective pentru a permite amplasarea avertismentelor de sănătate combinate în partea superioară a fețelor principale, în conformitate cu prezenta directivă și cu orientările CCCT. Ar trebui instituite dispoziții tranzitorii care să permită statelor membre să mențină timbrele fiscale sau marcajele de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale în partea superioară a pachetelor unitare pentru o anumită perioadă după transpunerea prezentei directive.

(25) De asemenea, dispozițiile privind etichetarea ar trebui să țină seama de noile dovezi științifice. De exemplu, indicarea nivelurilor emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon pe pachetele unitare de țigarete s-a dovedit a fi înșelătoare, întrucât determină consumatorii să creadă că anumite țigarete sunt mai puțin dăunătoare decât altele. Dovezile științifice sugerează, de asemenea, că avertismentele de sănătate combinate de dimensiuni mari alcătuite dintr-un avertisment sub formă de text și o fotografie color corespunzătoare sunt mai eficace decât avertismentele alcătuite doar din text. 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 unitar. Pentru toate avertismentele de sănătate ar trebui stabilite dimensiuni minime, pentru a asigura vizibilitatea și eficacitatea lor.

(26) În cazul produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigarete și produse din tutun de rulat, care sunt consumate în principal de către consumatori mai în vârstă și de grupuri mici de populație, ar trebui să fie posibil să existe în continuare o exceptare de la anumite cerințe de etichetare, în măsura în care nu există o modificare substanțială a circumstanțelor în materie de volume de vânzări sau de modele de consum în cazul tinerilor. Etichetarea acestor alte produse din tutun ar trebui să respecte reglementări care le sunt specifice. Ar trebui asigurată vizibilitatea avertismentelor de sănătate de pe produsele din tutun care nu arde. Prin urmare, avertismentele de sănătate ar trebui să fie amplasate pe cele două suprafețe principale ale ambalajelor produselor din tutun care nu arde. În ceea ce privește tutunul

([1]) 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 și de modificare a Directivei 84/450/CEE a Consiliului, a Directivelor 97/7/CE, 98/27/CE și 2002/65/CE ale Parlamentului European și ale Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2006/2004 al Parlamentului European și al Consiliului („Directiva privind practicile comerciale neloiale”) (JO L 149, 11.6.2005, p. 22).

▼B

pentru narghilea, care deseori este perceput ca fiind mai puțin dăunător decât produsele din tutun tradiționale pentru fumat, ar trebui să se aplice întregul regim privind etichetarea pentru a se evita inducerea în eroare a consumatorilor.

(27) Produsele din tutun și ambalajul acestora ar putea induce consumatorii în eroare, în special tinerii, în cazul în care sugerează că aceste produse sunt mai puțin dăunătoare. De exemplu, este cazul utilizării anumitor cuvinte sau caracteristici, cum ar fi cuvintele „conținut mic de gudron”, „ușoare”, „ultraușoare”, „slabe”, „naturale”, „organice”, „fără aditivi”, „fără arome” sau „subțiri”, sau al anumitor denumiri, ilustrații și semne figurative sau al altor semne. Alte elemente înșelătoare pot include, dar nu sunt limitate la 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. Anumite ambalaje și produse din tutun ar putea de asemenea induce în eroare consumatorii, sugerând beneficii în ceea ce privește slăbitul, atractivitatea sexuală, statutul social, viața socială sau calități precum feminitatea, masculinitatea sau eleganța. De asemenea, dimensiunea și aspectul țigaretelor individuale ar putea induce consumatorii în eroare prin crearea impresiei că sunt mai puțin dăunătoare. Pachetele unitare de produse din tutun și ambalajul lor exterior nu ar trebui să includă cupoane, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la prețul unuia singur” sau alte oferte similare care ar putea sugera avantaje economice pentru consumatori, incitându-i astfel să cumpere produsele din tutun respective.

(28) Pentru a asigura integritatea și vizibilitatea avertismentelor de sănătate și a maximiza eficacitatea lor, ar trebui introduse dispoziții privind dimensiunea avertismentelor de sănătate, precum și privind anumite elemente ale aspectului pachetelor unitare de produse din tutun, inclusiv forma și mecanismul de deschidere. În cazul în care se prevede o formă paralelipipedică pentru un pachet unitar, marginile rotunjite sau șanfrenate ar trebui considerate acceptabile cu condiția ca avertismentul de sănătate să acopere o suprafață care este echivalentă cu cea de pe un pachet fără astfel de margini. Statele membre aplică reglementări diferite privind numărul minim de țigarete dintr-un pachet unitar. Reglementările respective ar trebui să fie aliniate pentru a asigura libera circulație a produselor în cauză.

(29) Pe piață sunt introduse cantități considerabile de produse ilicite care nu respectă cerințele din Directiva 2001/37/CE și există indicii că aceste cantități ar putea crește. Astfel de produse ilicite subminează libera circulație a produselor conforme și protecția conferită de legislațiile care vizează controlul tutunului. În plus, CCCT impune Uniunii să combată produsele din tutun ilicite, inclusiv cele importate ilegal în Uniune, ca parte a unei politici cuprinzătoare a Uniunii în materie de control al tutunului. Prin urmare, ar trebui să se prevadă ca pachetele unitare de

▼B

produse din tutun să fie marcate cu un identificator unic și să poarte un element de securitate și ca circulația lor să fie înregistrată astfel încât astfel de produse să poată fi urmărite și trasabilitatea lor să poată fi asigurată în întreaga Uniune, iar conformitatea lor cu prezenta directivă să poată fi monitorizată și mai bine asigurată. În plus, ar trebui să se prevadă introducerea unor elemente de securitate care să faciliteze verificarea autenticității produselor din tutun.

(30) Ar trebui să fie dezvoltate la nivelul Uniunii un sistem interoperabil de urmărire și asigurare a trasabilității și elemente comune de securitate. Într-o perioadă inițială, numai țigaretele și tutunul de rulat ar trebui să facă obiectul sistemului de urmărire și asigurare a trasabilității și al elementelor de securitate. Aceasta ar permite producătorilor de alte produse din tutun să beneficieze de pe urma experienței acumulate înainte ca sistemul de urmărire și asigurare a trasabilității și elementele de securitate să devină aplicabile celorlalte produse.

(31) Pentru a asigura independența și transparența sistemului de urmărire și asigurare a trasabilității, producătorii de produse din tutun ar trebui să încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente. Comisia ar trebui să aprobe caracterul adecvat al acestor părți terțe independente, iar un auditor extern independent ar trebui să monitorizeze activitățile acestora. Datele referitoare la sistemul de urmărire și asigurare a trasabilității ar trebui să fie păstrate separat de alte date ale întreprinderilor, ar trebui să fie sub controlul permanent al autorităților competente din statele membre și al Comisiei și ar trebui să poată fi accesate de acestea în orice moment.

(32) Directiva 89/622/CEE a Consiliului [1] a interzis vânzarea în statele membre a anumitor tipuri de tutun pentru uz oral. Directiva 2001/37/CE a reafirmat interdicția respectivă. Articolul 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei acordă Suediei o derogare de la interdicție. Interdicția vânzării tutunului pentru uz oral ar trebui menținută pentru a preveni introducerea în Uniune (cu excepția Suediei) a unui produs care generează dependență și are efecte adverse asupra sănătății. Pentru alte produse din tutun care nu arde, care nu sunt produse pentru piețele cu consum mare, dispoziții stricte privind etichetarea și anumite dispoziții privind ingredientele lor sunt considerate suficiente pentru a le limita extinderea pe piață dincolo de utilizarea lor tradițională.

(33) Vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun pot facilita accesul la produse din tutun care nu respectă prezenta directivă. Există de asemenea un risc crescut ca tinerii să aibă acces la produse din tutun. Prin urmare, există riscul subminării legislației care vizează controlul tutunului. De aceea, statele membre ar trebui să poată interzice vânzările transfrontaliere la distanță. În cazul în care vânzările transfrontaliere la distanță nu sunt interzise, sunt oportune norme comune privind înregistrarea punctelor de vânzare cu amănuntul care desfășoară astfel de vânzări, pentru a asigura eficacitatea prezentei directive. Statele membre ar trebui, în conformitate cu articolul 4 alineatul (3) din

[1] Directiva 89/622/CEE a Consiliului din 13 noiembrie 1989 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la etichetarea produselor din tutun, precum și la interzicerea comercializării anumitor tipuri de tutun de uz oral (JO L 359, 8.12.1989, p. 1).

▼B

Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), să coopereze între ele pentru a facilita punerea în aplicare a prezentei directive, în special în ceea ce privește măsurile adoptate cu privire la vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun.

(34) Toate produsele din tutun au potențialul de a cauza mortalitate, morbiditate și handicap. Prin urmare, fabricarea, distribuția și consumul lor ar trebui să fie reglementate. Astfel, este important să se monitorizeze evoluțiile în ceea ce privește noile produse din tutun. Producătorii și importatorii ar trebui să fie obligați să notifice noile produse din tutun, fără a aduce atingere competenței statelor membre de a interzice sau de a autoriza astfel de produse noi.

(35) Pentru a asigura condiții de concurență echitabile, noile produse din tutun, care sunt produse din tutun în sensul prezentei directive, ar trebui să respecte cerințele din prezenta directivă.

(36) Țigaretele electronice și flacoanele de reumplere ar trebui reglementate prin prezenta directivă, cu excepția cazului în care, datorită modului lor de prezentare sau a funcției lor, fac obiectul Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]) sau al Directivei 93/42/CEE a Consiliului ([2]). În ceea ce privește produsele menționate, între statele membre există diferențe de legislație și practică, inclusiv referitor la cerințele în materie de siguranță, prin urmare este necesară luarea unor măsuri la nivelul Uniunii în vederea îmbunătățirii funcționării pieței interne. Atunci când aceste produse sunt reglementate, ar trebui să se țină seama de un nivel înalt al protecției sănătății publice. Pentru a permite statelor membre să își exercite funcțiile de supraveghere și control, producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere ar trebui să fie obligați să notifice produsele relevante înainte de introducerea lor pe piață.

(37) Statele membre ar trebui să garanteze că țigaretele electronice și flacoanele de reumplere respectă cerințele prezentei directive. În cazul în care producătorul produsului relevant nu este stabilit în Uniune, importatorul ar trebui să aibă responsabilitatea privind asigurarea respectării prezentei directive de către produsele respective.

(38) Lichidul care conține nicotină ar trebui să poată fi introdus pe piață în temeiul prezentei directive în cazul în care concentrația de nicotină nu depășește 20 mg/ml. Această concentrație permite o administrare a nicotinei care este comparabilă cu doza permisă de nicotină obținute dintr-o țigaretă standard în timpul necesar fumării unei astfel de țigarete. Pentru a limita riscurile asociate cu nicotina, ar trebui să se stabilească dimensiuni maxime ale flacoanelor de reumplere, ale rezervoarelor și ale cartușelor.

([1]) 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).

([2]) Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO L 169, 12.7.1993, p. 1).

▼B

(39) Numai țigaretele electronice care administrează în mod constant dozele de nicotină ar trebui să poată fi introduse pe piață în temeiul prezentei directive. Administrarea constantă a dozelor de nicotină în condiții normale de utilizare este necesară în scopul protejării sănătății, al siguranței și al calității, inclusiv pentru a evita riscul consumului accidental de doze mari.

(40) Țigaretele electronice și flacoanele de reumplere ar putea prezenta un risc pentru sănătate atunci când sunt lăsate la îndemâna copiilor. Prin urmare, este necesar să se asigure faptul că astfel de produse previn intervenția necorespunzătoare asupra lor și manipularea lor necorespunzătoare de către copii, inclusiv prin intermediul etichetării și al mecanismelor de închidere și de deschidere.

(41) Dat fiind că nicotina este o substanță toxică și având în vedere riscurile potențiale pentru sănătate sau siguranță, inclusiv pentru persoanele cărora produsul nu le este destinat, lichidul care conține nicotină ar trebui introdus pe piață numai în țigarete electronice sau în flacoane de reumplere care îndeplinesc anumite cerințe de siguranță și calitate. Este important să se asigure faptul că țigaretele electronice nu se sparg și nu prezintă scurgeri în timpul utilizării și al reumplerii.

(42) Modul de etichetare și ambalajele acestor produse ar trebui să conțină informații suficiente și adecvate privind utilizarea lor în siguranță, pentru a proteja sănătatea și siguranța umană, ar trebui să conțină avertismente de sănătate adecvate și nu ar trebui să prezinte niciun fel de elemente sau caracteristici înșelătoare.

(43) Diferențele dintre legislațiile și practicile naționale în materie de publicitate și sponsorizare privind țigaretele electronice împiedică libera circulație a mărfurilor și libertatea de prestare a serviciilor și prezintă un risc considerabil de denaturare a concurenței. Dacă nu se vor lua măsuri suplimentare la nivelul Uniunii, există riscul ca diferențele respective să se acutizeze în anii care vor urma, având în vedere de asemenea piața în creștere a țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere. Prin urmare, se impune apropierea dispozițiilor naționale în materie de publicitate și sponsorizare a produselor respective cu efect transfrontalier, vizând un nivel înalt de protecție a sănătății. Țigaretele electronice pot deveni o poartă de acces către dependența de nicotină și, în cele din urmă, către consumul de tutun tradițional, întrucât imită și creează un cadru de normalitate pentru acțiunea fumatului. Din acest motiv, se cuvine să se adopte o abordare restrictivă a publicității pentru țigaretele electronice și flacoanele de reumplere.

(44) Pentru a-și exercita sarcina de reglementare, Comisia și statele membre au nevoie de informații cuprinzătoare privind evoluțiile pieței în ceea ce privește țigaretele electronice și flacoanele de reumplere. În acest scop, producătorii și importatorii de astfel de produse ar trebui să facă obiectul unor obligații de raportare privind volumul vânzărilor, preferințele diferitelor grupuri de consumatori și modul de vânzare. Ar trebui asigurată punerea la dispoziție a acestor informații către publicul larg, ținând seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale.

▼B

(45) Pentru a asigura o supraveghere corespunzătoare a pieței de către statele membre, este necesar ca producătorii, importatorii și distribuitorii să aibă la dispoziție un sistem adecvat de monitorizare și înregistrare a suspiciunilor de efecte adverse și de informare a autorităților competente cu privire la astfel de efecte, astfel încât să se poată lua măsurile adecvate. Se justifică includerea unei clauze de salvgardare care să permită statelor membre să ia măsuri împotriva unor riscuri grave pentru sănătatea publică.

(46) În contextul unei piețe emergente a țigaretelor electronice, este posibil ca o țigaretă electronică specifică sau un flacon de reumplere ori un tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere introduse pe piață, deși respectă prezenta directivă, să prezinte un risc neprevăzut pentru sănătatea umană. Prin urmare, se recomandă introducerea unei proceduri de abordare a acestui risc, care ar trebui să includă posibilitatea ca un stat membru să adopte măsuri provizorii adecvate. Astfel de măsuri provizorii adecvate ar putea implica interzicerea introducerii pe piață a unei țigarete electronice specifice sau a unui flacon de reumplere ori a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere. În acest context, Comisia ar trebui să fie împuternicită să adopte acte delegate pentru a interzice introducerea pe piață a unei țigarete electronice specifice sau a unui flacon de reumplere ori a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere. Comisia ar trebui să fie împuternicită în acest sens atunci când cel puțin trei state membre au interzis produsele respective din motive întemeiate și este necesară extinderea interdicției respective la toate statele membre pentru a asigura buna funcționare a pieței interne pentru produsele care respectă prezenta directivă care nu prezintă același risc pentru sănătate. Comisia ar trebui să raporteze cu privire la riscurile asociate cu țigaretele electronice care pot fi reumplute, cel târziu la 20 mai 2016.

(47) Prezenta directivă nu armonizează toate aspectele referitoare la țigaretele electronice sau flacoanele de reumplere. De exemplu, responsabilitatea pentru adoptarea normelor privind aromele revine statelor membre. Ar putea fi util ca statele membre să analizeze posibilitatea de a permite introducerea pe piață a produselor aromate. În acest sens, acestea ar trebui să fie atente la potențiala atractivitate a unor astfel de produse pentru tineri și nefumători. Orice interdicție a unor astfel de produse aromate ar trebui să fie justificată și o notificare în acest sens ar trebui transmisă în conformitate cu Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

(48) Mai mult, prezenta directivă nu armonizează normele privind mediile fără fum de tutun sau privind dispozițiile referitoare la vânzările interne ori privind publicitatea internă sau extensia de marcă și nici nu introduce o limită de vârstă pentru țigaretele electronice sau flacoanele de reumplere. În orice caz, modul de prezentare a produselor respective și publicitatea pentru acestea nu ar trebui să determine promovarea consumului de tutun sau să creeze confuzie cu produsele din tutun. Statele membre sunt libere să reglementeze astfel de chestiuni în limitele propriei jurisdicții și sunt încurajate să facă acest lucru.

([1]) Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 de stabilire a unei proceduri pentru furnizarea de informații în domeniul standardelor și reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (JO L 204, 21.7.1998, p. 37).

▼B

(49) 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. În multe cazuri, consumatorii nu cunosc conținutul acestor produse. Pentru a se asigura buna funcționare a pieței interne și a se îmbunătăți informarea consumatorilor, ar trebui introduse la nivelul Uniunii reglementări comune pentru aceste produse referitoare la etichetare și la raportarea privind ingredientele.

(50) Pentru a se asigura condiții uniforme pentru punerea în aplicare a prezentei directive, ar trebui conferite competențe de executare Comisiei în ceea ce privește stabilirea și actualizarea unei liste prioritare a aditivilor pentru raportarea extinsă, stabilirea și actualizarea formatului raportării referitoare la ingrediente și în ceea ce privește diseminarea informațiilor respective, stabilirea dacă un produs din tutun are arome caracteristice sau niveluri crescute de toxicitate, cu potențial de dependență sau cu proprietăți CMR, metodologia pentru a stabili dacă un produs din tutun are aromă caracteristică, procedurile pentru înființarea și funcționarea unui comitet consultativ independent pentru stabilirea produselor din tutun care au aromă caracteristică, poziția exactă a avertismentelor de sănătate pe pungile pentru tutunul de rulat ambalat, specificațiile tehnice pentru dispoziția, aspectul și forma avertismentelor de sănătate combinate, standarde tehnice pentru instituirea și funcționarea sistemelor de urmărire și asigurare a trasabilității, pentru asigurarea compatibilității sistemului de identificatori unici și pentru elementele de securitate, precum și stabilirea unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere și a standardelor tehnice pentru mecanismele de reumplere pentru astfel de produse. Respectivele competențe de executare ar trebui exercitate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului ([1]).

(51) Pentru a garanta că prezenta directivă este pe deplin operațională și pentru a o adapta la progresele tehnice și la evoluțiile științifice și ale contextului internațional în materie de fabricare, consum și reglementare a produselor din tutun, competența de a adopta acte în conformitate cu articolul 290 din TFUE ar trebui delegată Comisiei în ceea ce privește adoptarea și adaptarea nivelurilor maxime pentru emisii și a metodelor de măsurare a emisiilor respective, stabilirea nivelurilor maxime pentru aditivii care determină o aromă caracteristică sau care cresc toxicitatea sau potențialul de dependență, retragerea anumitor exceptări aplicate produselor din tutun altele decât țigaretele și tutunul de rulat, adaptarea avertismentelor de sănătate, stabilirea și adaptarea galeriei de imagini și definirea elementelor cheie ale contractelor de stocare de date care urmează să fie încheiate în scopul utilizării sistemului de urmărire și asigurare a trasabilității și extinderea măsurilor adoptate de statele membre la întreaga Uniune privind țigaretele electronice specifice sau flacoanele de reumplere ori un tip de țigaretă electronică sau de flacon de reumplere. Este deosebit de important ca, în timpul lucrărilor pregătitoare, Comisia să organizeze consultări adecvate, inclusiv

([1]) Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie (JO L 55, 28.2.2011, p. 13).

▼B

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.

(52) Comisia ar trebui să monitorizeze evoluțiile în ceea ce privește punerea în aplicare și impactul prezentei directive și să transmită un raport până la 21 mai 2021 și, ulterior, atunci când este cazul, pentru a evalua dacă sunt sau nu necesare modificări la prezenta directivă. Raportul ar trebui să includă informații privind suprafețele pachetelor unitare de produse din tutun care nu fac obiectul prezentei directive, evoluțiile pieței noilor produse din tutun, evoluțiile pieței care semnifică o modificare substanțială a circumstanțelor și evoluțiile pieței și percepția consumatorilor cu privire la țigaretele subțiri, la tutunul pentru narghilea și la țigaretele electronice și flacoanele de reumplere.

Comisia ar trebui să pregătească un raport privind fezabilitatea, beneficiile și impactul unui sistem european de reglementare a ingredientelor produselor din tutun, inclusiv fezabilitatea și beneficiile stabilirii unei liste de ingrediente la nivelul Uniunii care pot fi utilizate sau care pot fi prezente sau pot fi adăugate în produsele din tutun (așa-numita „listă pozitivă”). Atunci când pregătește raportul respectiv, Comisia ar trebui să evalueze, între altele, dovezile științifice disponibile referitoare la efectele toxice și de dependență ale ingredientelor.

(53) Produsele din tutun și produsele conexe care respectă prezenta directivă ar trebui să beneficieze de libera circulație a mărfurilor. Cu toate acestea, prin prisma gradelor diferite de armonizare realizate prin prezenta directivă, statele membre ar trebui să dispună în continuare, cu anumite condiții, de posibilitatea de a impune cerințe suplimentare în anumite privințe, în vederea protejării sănătății publice. Aceasta se referă la modul de prezentare și la ambalajele, inclusiv culorile, produselor din tutun, altele decât avertismentele de sănătate, pentru care prezenta directivă prevede un prim set de norme comune de bază. În consecință, statele membre ar putea, de exemplu, să introducă dispoziții suplimentare de standardizare a ambalajelor produselor din tutun, cu condiția ca dispozițiile respective să fie compatibile cu TFUE și cu obligațiile în raport cu OMC și să nu afecteze aplicarea integrală a prezentei directive.

(54) În plus, pentru a lua în considerare posibilele evoluții viitoare ale pieței, statelor membre ar trebui să li se permită, de asemenea, să interzică o anumită categorie de produse din tutun sau produse conexe, din motive legate de situația specifică a statului membru în cauză și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate de necesitatea de a proteja sănătatea publică, ținând seama de nivelul

▼B

înalt de protecție atins prin prezenta directivă. Statele membre ar trebui să notifice Comisiei astfel de dispoziții naționale mai stricte.

(55) Statele membre ar trebui să-și păstreze libertatea de a menține sau de a introduce acte legislative naționale care să se aplice tuturor produselor introduse pe piețele lor naționale pentru aspecte care nu sunt reglementate de prezenta directivă, cu condiția ca actele respective să fie compatibile cu TFUE și să nu pericliteze aplicarea integrală a prezentei directive. Astfel, în aceste condiții, statele membre ar putea, printre altele, să reglementeze sau să interzică accesoriile utilizate pentru produsele din tutun (inclusiv narghilelele) și pentru produsele din plante pentru fumat, precum și să reglementeze sau să interzică produsele al căror aspect este asemănător cu cel al unui tip de produs din tutun sau produs conex. O notificare prealabilă este necesară pentru reglementările naționale de ordin tehnic în temeiul Directivei 98/34/CE.

(56) Statele membre ar trebui să se asigure că datele cu caracter personal sunt prelucrate doar în conformitate cu reglementările și garanțiile menționate în Directiva 95/46/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([1]).

(57) Prezenta directivă nu aduc atingere legislației Uniunii care reglementează utilizarea și etichetarea organismelor modificate genetic.

(58) În conformitate cu Declarația politică comună din 28 septembrie 2011 a statelor membre și a Comisiei privind documentele explicative ([2]), statele membre s-au angajat să însoțească, în cazurile justificate, notificarea măsurilor de transpunere cu unul sau mai multe documente care să explice relația dintre componentele unei directive și părțile corespunzătoare din instrumentele naționale de transpunere. În ceea ce privește prezenta directivă, legiuitorul consideră că este justificată transmiterea unor astfel de documente.

(59) Obligația de a respecta drepturile fundamentale și principiile juridice consfințite în Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene nu este modificată prin prezenta directivă. O serie de drepturi fundamentale sunt afectate de prezenta directivă. Prin urmare, este necesar să se asigure faptul că obligațiile impuse producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de produse din tutun și produse conexe nu doar garantează un nivel înalt de calitate a sănătății și de protecție a consumatorilor, ci și apără toate celelalte drepturi fundamentale și sunt proporționale în raport cu buna funcționare a pieței interne. Aplicarea prezentei directive ar trebui să respecte dreptul Uniunii și obligațiile internaționale relevante.

(60) Deoarece obiectivele prezentei directive, și anume apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe, nu pot fi realizate în mod satisfăcător de către statele membre, dar, având în vedere dimensiunea și efectele acestora, pot fi realizate mai bine la nivelul Uniunii, aceasta poate adopta măsuri, în conformitate cu principiul subsidiarității, astfel cum este definit la articolul 5 din TUE. În conformitate cu principiul proporționalității, astfel cum este definit la articolul menționat, prezenta directivă nu depășește ceea ce este necesar pentru realizarea obiectivelor menționate,

([1]) 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 (JO L 281, 23.11.1995, p. 31).

([2]) JO C 369, 17.12.2011, p. 14.

▼B

ADOPTĂ PREZENTA DIRECTIVĂ:

TITLUL I

DISPOZIȚII COMUNE

Articolul 1

Obiectul

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

(a) ingredientele și emisiile produselor din tutun și obligațiile de raportare aferente, incluzând nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon pentru țigarete;

(b) anumite aspecte ale etichetării și ambalării produselor din tutun, inclusiv avertismentele de sănătate care trebuie să figureze pe pachetele unitare ale produselor din tutun și pe orice ambalaj exterior, precum și trasabilitatea și elementele de securitate care se aplică produselor din tutun menite să asigure conformitatea acestora cu prezenta directivă;

(c) interdicția introducerii pe piață a tutunului pentru uz oral;

(d) vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun;

(e) obligația de notificare a produselor noi din tutun;

(f) introducerea pe piață și etichetarea anumitor produse care sunt similare produselor din tutun, și anume țigaretele electronice și flacoanele de reumplere și produsele din plante pentru fumat,

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

Articolul 2

Definiții

În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții:

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

▼B

2. „tutun de pipă” înseamnă tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;

3. „tutun de rulat” înseamnă tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea de țigarete de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;

4. „produse din tutun” înseamnă produse care pot fi consumate și care constau, chiar și parțial, în tutun, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;

5. „produs din tutun care nu arde” înseamnă un produs din tutun care nu implică un proces de combustie, inclusiv tutunul pentru mestecat, tutunul pentru uz nazal și tutunul pentru uz oral;

6. „tutun pentru mestecat” înseamnă un produs din tutun care nu arde destinat exclusiv pentru a fi mestecat;

7. „tutun pentru uz nazal” înseamnă un produs din tutun care nu arde, care poate fi consumat pe cale nazală;

8. „tutun pentru uz oral” înseamnă toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepția celor destinate a fi inhalate sau mestecate, realizate în întregime sau parțial din tutun, sub formă de pulbere sau particule sau în orice combinație a formelor respective, în special cele prezentate ca săculețe porționate sau săculețe poroase;

9. „produse din tutun pentru fumat” înseamnă produse din tutun altele decât produsele din tutun care nu arde;

10. „țigaretă” înseamnă un rulou de tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este definită în detaliu la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE a Consiliului ([1]);

11. „trabuc” înseamnă un rulou din tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este definit în detaliu la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE;

12. „țigară de foi” înseamnă un trabuc de dimensiuni mici și este definită în detaliu la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 2007/74/CE a Consiliului ([2]);

13. „tutun pentru narghilea” înseamnă un produs din tutun care poate fi consumat prin intermediul unei narghilele. În sensul prezentei directive, se consideră că tutunul pentru narghilea este un produs din tutun pentru fumat. Dacă un produs poate fi utilizat atât pentru narghilea, cât și pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;

14. „nou produs din tutun” înseamnă un produs din tutun care:

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

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

▼B

(a) nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, țigări de foi, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral; și

(b) este introdus pe piață după 19 mai 2014;

15. „produs din plante pentru fumat” înseamnă un produs pe bază de plante, ierburi sau fructe care nu conține tutun și care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie;

16. „țigaretă electronică” înseamnă un produs care poate fi folosit pentru consumul de vapori care conțin nicotină prin intermediul unui mușțiuc sau orice componentă a acestui produs, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor. Țigaretele electronice pot fi de unică folosință sau pot fi reumplute prin intermediul unui flacon de reumplere sau rezervor sau pot fi reîncărcate cu cartușe de unică folosință;

17. „flacon de reumplere” înseamnă un recipient cu un lichid care conține nicotină și care poate fi folosit pentru reumplerea unei țigarete electronice;

18. „ingredient” înseamnă tutun, un aditiv, precum și orice substanță sau element prezent într-un produs din tutun sau produs conex finit, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele și adezivii;

19. „nicotină” înseamnă alcaloizi nicotinici;

20. „gudron” înseamnă condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;

21. „emisii” înseamnă substanțe care sunt eliberate atunci când un produs din tutun sau un produs conex este utilizat potrivit destinației sale, cum ar fi substanțele care se găsesc în fum sau substanțele eliberate în timpul procesului de utilizare a produselor din tutun care nu ard;

22. „nivel maxim” sau „nivel maxim al emisiilor” înseamnă conținutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în miligrame;

23. „aditiv” înseamnă o substanță, alta decât tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;

24. „aromă” înseamnă un aditiv care conferă miros și/sau gust;

25. „aromă caracteristică” înseamnă un miros sau un gust diferit de cel al tutunului care este perceptibil în mod clar, care este determinat de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, și care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun;

26. „potențial de dependență” înseamnă potențialul farmacologic al unei substanțe de a cauza dependență, o stare care afectează capacitatea unui individ de a-și controla comportamentul, de regulă printr-un mecanism de recompensă sau de ușurare a simptomelor sevrajului sau ambele;

▼B

27. „toxicitate” înseamnă gradul în care o substanță poate determina efecte nocive asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei prin consumul sau expunerea în mod repetat sau continuu;

28. „modificare substanțială a circumstanțelor” înseamnă o creștere a volumului vânzărilor pe categorii de produse de cel puțin 10 % în cel puțin cinci state membre, pe baza datelor de vânzări transmise în conformitate cu articolul 5 alineatul (6), sau o creștere a nivelului prevalenței utilizării în grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani cu cel puțin cinci puncte procentuale în cel puțin cinci state membre pentru respectiva categorie de produse pe baza raportului special Eurobarometru 385 din mai 2012 sau pe baza unor studii de prevalență echivalente; în orice caz, se consideră că nu a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor dacă volumul de vânzări al categoriei de produse la nivelul vânzării cu amănuntul nu depășește 2,5 % din volumul total al vânzărilor de produse din tutun de la nivelul Uniunii;

29. „ambalaj exterior” înseamnă orice formă de ambalaj utilizată pentru introducerea pe piață a produselor din tutunul și a produselor conexe și care include un pachet unitar sau o grupare de pachete unitare; foliile transparente nu sunt considerate ambalaj exterior;

30. „pachet unitar” înseamnă cel mai mic ambalaj individual al unui produs din tutun sau produs conex care este introdus pe piață;

31. „pungă” înseamnă un pachet unitar de tutun de rulat, fie sub forma unui buzunar dreptunghiular cu o clapă care acoperă deschizătura, fie sub forma unei pungi care se menține în poziție verticală;

32. „avertisment de sănătate” înseamnă un avertisment privind efectele adverse asupra sănătății umane ale produsului sau alte consecințe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv avertismente sub formă de text, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale și mesajele de informare, în conformitate cu prezenta directivă;

33. „avertisment de sănătate combinat” înseamnă un avertisment de sănătate care combină un avertisment sub formă de text și o fotografie sau ilustrație corespunzătoare, în conformitate cu prezenta directivă;

34. „vânzări transfrontaliere la distanță” înseamnă vânzări la distanță către consumatori atunci când, în momentul în care consumatorul comandă produsul de la un punct de vânzare cu amănuntul, consumatorul se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul respectiv; un punct de vânzare cu amănuntul este considerat ca fiind stabilit într-un stat membru:

(a) în cazul unei persoane fizice – dacă aceasta are sediul activităților economice în statul membru respectiv;

(b) în alte cazuri – dacă punctul de vânzare cu amănuntul are sediul social, administrația centrală sau sediul activităților economice, inclusiv o sucursală, agenție sau orice altă unitate economică, în statul membru respectiv;

▼B

35. „consumator” înseamnă o persoană fizică care acționează în alte scopuri decât comerciale, economice, meșteșugărești sau profesionale;

36. „sistem de verificare a vârstei” înseamnă un sistem informatic care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în mod electronic, în conformitate cu cerințele naționale;

37. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau are un produs conceput sau fabricat și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;

38. „import de produse din tutun sau de produse conexe” înseamnă intrarea pe teritoriul Uniunii a unor astfel de produse, cu excepția produselor care sunt supuse unei proceduri sau unui regim vamal suspensiv la intrarea în Uniune, precum și scoaterea lor de sub incidența unei proceduri sau a unui regim vamal suspensiv;

39. „importator de produse din tutun sau de produse conexe” înseamnă proprietarul sau persoana care are dreptul de a dispune cu privire la produsele din tutun sau la produsele conexe care au fost aduse pe teritoriul Uniunii;

40. „introducere pe piață” înseamnă punerea produselor, indiferent de locul lor de fabricare, la dispoziția consumatorilor din Uniune, cu sau fără plată, inclusiv prin vânzare la distanță; în cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, produsul este considerat ca fiind introdus pe piață în statul membru în care este situat consumatorul;

41. „punct de vânzare cu amănuntul” înseamnă orice punct de vânzare prin care produsele din tutun sunt introduse pe piață, inclusiv de către o persoană fizică.

TITLUL II

PRODUSE DIN TUTUN

CAPITOLUL I

Ingrediente și emisii

Articolul 3

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

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

(a) 10 mg de gudron per țigaretă;

(b) 1 mg de nicotină per țigaretă;

(c) 10 mg de monoxid de carbon per țigaretă.

▼B

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

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

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

Articolul 4

Metode de măsurare

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

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Articolul 5

Raportarea cu privire la ingrediente și emisii

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

(a) o listă care să conțină toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea produselor din tutun, în ordine descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;

(b) nivelurile emisiilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (4);

(c) acolo unde sunt disponibile, informații cu privire la alte emisii și nivelurile acestora.

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

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

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

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

(3) Lista menționată la alineatul (1) litera (a) este însoțită și de datele toxicologice relevante cu privire la ingrediente, în formă arsă sau nearsă, după caz, menționându-se în special efectele lor asupra sănătății consumatorilor și ținând cont, printre altele, de orice efect de dependență.

([1]) Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, de modificare a Directivei 1999/45/CE și de abrogare a Regulamentului (CEE) nr. 793/93 al Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 1488/94 al Comisiei, precum și a Directivei 76/769/CEE a Consiliului și a Directivelor 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE și 2000/21/CE ale Comisiei (JO L 396, 30.12.2006, p. 1).

([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼B

Articolul 6

Lista prioritară a aditivilor și obligațiile de raportare extinsă

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

(a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alineatul (2) literele (a)-(d) de la prezentul articol; și

(b) care fac parte dintre aditivii cei mai utilizați în mod obișnuit, din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate în temeiul articolului 5 alineatele (1) și (3).

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

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

(a) contribuie la toxicitatea sau la potențialul de dependență al produselor vizate și dacă acest lucru are drept efect creșterea nivelului de toxicitate sau a potențialului de dependență în oricare dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil;

(b) determină o aromă caracteristică;

(c) facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; sau

(d) duce la formarea de substanțe care au proprietăți CMR, în ce cantități și dacă acest lucru are drept efect intensificarea proprietăților CMR ale oricăruia dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil.

(3) Studiile respective țin seama de utilizarea planificată a produselor în cauză și analizează în special emisiile care rezultă în urma procesului de combustie care implică aditivul respectiv. De asemenea, studiile analizează interacțiunea aditivului respectiv cu alte ingrediente conținute de produsele respective. Producătorii sau importatorii care folosesc același aditiv în produsele lor din tutun pot efectua un studiu comun atunci când utilizează aditivul respectiv într-o compoziție comparabilă a produsului.

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

▼B

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

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

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

Articolul 7

Reglementarea ingredientelor

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

Statele membre nu interzic utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, de exemplu a zahărului menit să înlocuiască zahărul care se pierde în timpul procesului de uscare, cu condiția ca aditivii respectivi să nu imprime produsului o aromă caracteristică și să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil potențialul de dependență, toxicitatea sau proprietățile CMR ale produsului din tutun.

Statele membre notifică Comisiei măsurile luate în temeiul prezentului alineat.

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

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

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

▼B

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

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

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

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

(a) vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate;

(b) cafeină sau taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care sunt asociați cu energia și vitalitatea;

(c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii;

(d) în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; și

(e) aditivi care au proprietăți CMR în formă nearsă.

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

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

CAPITOLUL II

Etichetare și ambalare

Articolul 8

Dispoziții generale

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

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

(3) Statele membre se asigură că avertismentele de sănătate de pe un pachet unitar și de pe orice ambalaj exterior sunt tipărite astfel încât să nu poată fi îndepărtate, să nu poată fi șterse și să fie integral vizibile, inclusiv prin faptul că nu sunt ascunse sau întrerupte parțial sau total de timbre fiscale, marcaje de preț, elemente de securitate, înfășurări, învelitori, cutii sau alte elemente, atunci când produsele din tutun sunt

▼B

introduse pe piață. Pe pachetele unitare de produse din tutun altele decât țigarete și tutun de rulat ambalat în pungi, avertismentele de sănătate pot fi aplicate cu ajutorul autocolantelor, cu condiția ca acestea să fie nedetașabile. Avertismentele de sănătate rămân intacte la deschiderea pachetului unitar, în afara cazului pachetelor cu capac cu clapă superioară basculantă, pentru care avertismentele de sănătate pot fi rupte la deschiderea pachetului, dar numai într-un mod care să asigure integritatea grafică și vizibilitatea textului, a fotografiilor și a informațiilor referitoare la renunțare.

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

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

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

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

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

Articolul 9

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

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

„Fumatul ucide – renunță acum”

sau

„Fumatul ucide”.

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

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

„Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe care cauzează cancer”.

▼B

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

Pentru pachetele sub forma unei cutii cu capac rabatabil în cazul cărora suprafaţa laterală este despărţită în două în momentul deschiderii pachetului, avertismentul general şi mesajul de informare apar în întregime pe partea cea mai mare dintre cele două suprafeţe despărţite. Avertismentul general apare de asemenea pe partea interioară a suprafeţei superioare care este vizibilă atunci când pachetul este deschis.

Suprafeţele laterale ale acestui tip de pachet au o înălţime de cel puţin 16 mm.

Pentru tutunul de rulat comercializat în pungi, avertismentul general şi mesajul de informare apar pe suprafeţele care asigură vizibilitatea deplină a avertismentelor de sănătate respective. Pentru tutunul de rulat ambalat în pachete cilindrice, avertismentul general apare pe suprafaţa exterioară a capacului, iar mesajul de informare pe suprafaţa interioară a capacului.

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

(4) Avertismentul general şi mesajul de informare menţionate la alineatele (1) şi (2):

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

(b) se centrează în suprafaţa rezervată acestora, iar pe pachetele paralelipipedice şi pe orice ambalaj exterior se dispun în paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior.

(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul mesajului de informare menţionat la alineatul (2) la evoluţiile ştiinţifice şi de pe piaţă.

(6) Comisia stabileşte, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poziţia exactă a avertismentului general şi a mesajului de informare pe tutunul de rulat comercializat în pungi, în funcţie de diferitele forme ale acestor pungi.

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

▼B

Articolul 10

Avertismentele de sănătate combinate în cazul produselor din tutun pentru fumat

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

(a) cuprind unul dintre avertismentele sub formă de text menționate în anexa I și o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini din anexa II;

(b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi numere de telefon, adrese de e-mail sau site-uri de internet menite să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat;

(c) acoperă 65 % din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior. Pachetele cilindrice afișează două avertismente de sănătate combinate, amplasate la distanță egală unul față de celălalt, fiecare acoperind 65 % din jumătatea suprafeței curbe care îi revine;

(d) sunt compuse din același avertisment sub formă de text și aceeași fotografie color corespunzătoare pe ambele fețe ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior;

(e) apar la marginea superioară a unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și se poziționează în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe suprafața ambalajului. În statele membre în care timbrele fiscale sau marcajele de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale rămân obligatorii, se pot aplica excepțări temporare de la obligația privind poziția avertismentului de sănătate combinat, după cum urmează:

(i) în cazul în care timbrul fiscal sau marcajul de identificare național utilizat în scopuri fiscale este dispus la marginea superioară a unui pachet unitar din carton, avertismentul de sănătate combinat care apare pe suprafața posterioară poate fi poziționat imediat sub timbrul fiscal sau marcajul de identificare național;

(ii) în cazul în care un pachet unitar este confecționat din material moale, statele membre pot permite ca o suprafață rectangulară să fie rezervată pentru timbrul fiscal sau marcajul de identificare național utilizat în scopuri fiscale, a cărei înălțime să nu depășească 13 mm între marginea superioară a pachetului și partea superioară a avertismentului de sănătate combinat.

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

▼C1

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

▼B

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

(i) înălțimea: cel puțin 44 mm;

(ii) lățimea: cel puțin 52 mm.

(2) Avertismentele de sănătate combinate se grupează în trei seturi în conformitate cu anexa II și fiecare set se utilizează într-un anumit an și se alternează anual. Statele membre se asigură că fiecare avertisment de sănătate combinat, disponibil pentru a fi utilizat într-un anumit an, este afișat, pe cât posibil, de un număr egal de ori pentru fiecare marcă de produse din tutun.

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

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

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

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

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

Articolul 11

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

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

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

Statele membre se asigură că fiecare avertisment sub formă de text este afișat, pe cât posibil, de un număr egal de ori pentru fiecare marcă de astfel de produse. Avertismentele sub formă de text apar pe suprafața următoare în ordinea vizibilității a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior.

Pentru pachetele unitare cu capac rabatabil, suprafața următoare în ordinea vizibilității este cea care devine vizibilă la deschiderea pachetului.

▼B

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

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

(4) În cazul în care avertismentele de sănătate menționate la alineatul (1) urmează să fie amplasate pe o suprafață care depășește 150 cm^2, avertismentele acoperă o suprafață de 45 cm^2. Această suprafață este mărită la 48 cm^2 în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 52,5 cm^2 în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.

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

Avertismentele de sănătate se încadrează cu un chenar negru cu lățimea de minimum 3 mm și de maximum 4 mm. Acest chenar apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismentul de sănătate.

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

Articolul 12

Etichetarea produselor din tutun care nu arde

(1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din tutun care nu arde poartă următorul avertisment de sănătate:

„Acest produs din tutun dăunează sănătății și creează dependență”.

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

În plus, avertismentul:

(a) apare pe cele mai mari două suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;

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

▼B

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

Articolul 13

Prezentarea produsului

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

(a) promovează un produs din tutun sau încurajează consumul lui prin crearea unei impresii eronate cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile acestuia; etichetele nu includ nicio informație în legătură cu conținutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun;

(b) sugerează că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumului sau că are proprietăți vitalizante, energizante, de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau că are alte efecte benefice asupra sănătății sau stilului de viață;

(c) se referă la gust, miros, aromatizanți sau alți aditivi sau la absența acestora;

(d) se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic;

(e) sugerează că un anumit produs din tutun are o biodegradabilitate mai bună sau alte avantaje de mediu.

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

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

Articolul 14

Aspectul și conținutul pachetelor unitare

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

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

▼B

Articolul 15

Trasabilitatea

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

(2) Identificatorul unic permite stabilirea următoarelor elemente:

(a) data și locul de fabricare;

(b) fabrica;

(c) utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun;

(d) schimbul de lucru sau ora fabricării;

(e) descrierea produsului;

(f) piața de destinație pentru vânzare cu amănuntul;

(g) ruta de transport preconizată;

(h) dacă este cazul, importatorul în Uniune;

(i) ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate, precum și data transportului, destinația, punctul de plecare și destinatarul;

(j) identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul; și

(k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.

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

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

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

▼B

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

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

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

Activitățile părții terțe se monitorizează de către un auditor extern, care este propus și remunerat de către producătorul de produse din tutun și autorizat de Comisie. Auditorul extern înaintează un raport anual către autoritățile competente și către Comisie, evaluând în special orice abatere în ceea ce privește accesul.

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

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

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

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

(a) stabilește standardele tehnice pentru instituirea și funcționarea sistemelor de urmărire și asigurare a trasabilității în conformitate cu prezentul articol, inclusiv marcarea cu un identificator unic, înregistrarea, transmiterea, prelucrarea și stocarea datelor și accesul la datele stocate;

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

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

▼B

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

(13) Alineatele (1)-(10) se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât țigaretele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.

Articolul 16

Elementul de securitate

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

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

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

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

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

CAPITOLUL III

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

Articolul 17

Tutunul pentru uz oral

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

▼B

Articolul 18

Vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun

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

(a) numele sau denumirea societății și adresa permanentă a locului de activitate de unde vor fi furnizate produsele din tutun;

(b) data începerii activității de oferire a produselor din tutun spre a fi vândute transfrontalier la distanță consumatorilor prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 98/34/CE;

(c) adresa site-ului sau a site-urilor internet utilizate în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul sau site-urile internet respective.

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

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

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

▼B

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

Articolul 19

Notificarea noilor produse din tutun

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

(a) studii științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale;

(b) studii, rezumate ale acestora și cercetări de piață disponibile privind preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți;

(c) alte informații relevante și disponibile, inclusiv o analiză a raportului riscuri/beneficii pentru produs, a efectelor așteptate privind renunțarea la consumul de tutun, a efectelor așteptate privind incidența consumului de tutun și a percepțiilor anticipate ale consumatorului.

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

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

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

▼B

TITLUL III

ȚIGARETE ELECTRONICE ȘI PRODUSELE DIN PLANTE PENTRU FUMAT

Articolul 20

Țigaretele electronice

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

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

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

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

(a) denumirea și informațiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile din interiorul Uniunii și, după caz, ale importatorului în Uniune;

(b) lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul și a emisiilor rezultate în urma utilizării acestuia, pe denumiri de mărci și pe tipuri, cu includerea cantităților aferente;

(c) date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv în situațiile în care ingredientele fac obiectul încălzirii, menționând în special efectele acestora asupra sănătății consumatorilor în urma inhalării și luând în considerare, printre altele, orice eventual efect de dependență;

(d) informații cu privire la doza de nicotină și la cantitatea de nicotină absorbită în momentul consumului în condiții de utilizare normală sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil;

(e) o descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere și de reumplere a țigaretei electronice sau a flacoanelor de reumplere;

(f) o descriere a procesului de producție, inclusiv dacă acesta presupune o producție de serie, și o declarație că procesul de producție asigură conformitatea cu cerințele prevăzute la prezentul articol;

▼B

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

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

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

(3) Statele membre se asigură că:

(a) lichidele care conțin nicotină nu sunt introduse pe piață decât în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în țigarete electronice de unică folosință sau în cartușe de unică folosință, precum și că volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor nu depășește 2 ml;

(b) lichidul care conțin nicotină nu conține nicotină peste nivelul de 20 mg/ml;

(c) lichidul care conțin nicotină nu conține aditivii menționați la articolul 7 alineatul (6);

(d) se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată la fabricarea lichidelor care conțin nicotină. Alte substanțe în afara ingredientelor menționate la alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) de la prezentul articol nu sunt prezente decât la nivel de urme, dacă prezența unor astfel de urme nu poate fi evitată tehnic în cadrul procesului de fabricație;

(e) cu excepția nicotinei, în lichidele care conțin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii;

(f) țigaretele electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală;

(g) țigaretele electronice și flacoanele de reumplere sunt astfel fabricate încât să se prevină intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse și manipularea necorespunzătoare de către copii, sunt protejate împotriva casabilității, precum și a scurgerilor de lichide și sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide.

(4) Statele membre se asigură că:

(a) pachetele unitare de țigarete electronice și de flacoane de reumplere includ un pliant cu:

(i) instrucțiunile de utilizare și păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor;

(ii) contraindicațiile;

(iii) avertismentele pentru grupurile de risc specifice;

(iv) eventualele efecte adverse;

▼B

(v) potențialul de dependență și toxicitate; și

(vi) informațiile de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane de contact, fizice sau juridice, din interiorul Uniunii;

(b) pachetele unitare și orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere:

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

(ii) fără a aduce atingere punctului (i) de la prezenta literă, nu includ elemente sau caracteristici la care se face referire la articolul 13, cu excepția articolului 13 alineatul (1) literele (a) și (c) în ceea ce privește informațiile privind conținutul de nicotină și aromele; și

(iii) afișează unul dintre următoarele avertismente de sănătate:

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

sau

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

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

(c) avertismentele de sănătate respectă cerințele de la articolul 12 alineatul (2).

(5) Statele membre se asigură că:

(a) comunicarea comercială în serviciile societății informaționale, în presă sau în alte publicații tipărite, care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretele electronice și flacoanele de reumplere, este interzisă, cu excepția publicațiilor și materialelor destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul comerțului cu țigarete electronice și flacoane de reumplere și cu excepția publicațiilor și a materialelor care sunt imprimate și publicate în țări terțe, în cazul în care respectivele publicații sau materiale nu sunt destinate în mod principal pieței Uniunii;

(b) comunicarea comercială pe canalele radio, care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretele electronice și flacoanele de reumplere, este interzisă;

(c) orice formă de contribuție publică sau privată la programele radio care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretele electronice și flacoanele de reumplere este interzisă;

▼B

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

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

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

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

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

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

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

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

Statele membre monitorizează evoluția pieței țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, inclusiv orice dovadă privind utilizarea ca „poartă de acces” în rândul tinerilor și al persoanelor nefumătoare a dependenței de nicotină și, în cele din urmă, a consumului de tutun tradițional.

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

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

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

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

▼B

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

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

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

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

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

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

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

▼B

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

Articolul 21

Produsele din plante pentru fumat

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

„Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră”.

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

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

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

Articolul 22

Raportarea ingredientelor produselor din plante pentru fumat

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

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

▼B

TITLUL IV

DISPOZIȚII FINALE

Articolul 23

Cooperarea și asigurarea respectării

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

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

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

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

Articolul 24

Libera circulație

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

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

▼B

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

Articolul 25

Procedura comitetului

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

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

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

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

Articolul 26

Autoritățile competente

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

Articolul 27

Exercitarea delegării

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

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

▼B

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

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

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

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

Articolul 28

Raportul

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

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

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

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

▼B

(b) evoluțiilor pieței noilor produse din tutun, având în vedere, între altele, notificările primite în temeiul articolului 19;

(c) evoluțiilor pieței care constituie o modificare substanțială a circumstanțelor;

(d) fezabilității, beneficiilor și eventualului impact ale unui sistem european de reglementare a ingredientelor utilizate în produsele din tutun, inclusiv în ceea ce privește stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste de ingrediente care pot fi utilizate sau care pot figura sau pot fi adăugate în produsele din tutun, luând în considerare, între altele, informațiile colectate în conformitate cu articolele 5 și 6;

(e) evoluțiilor pieței cu privire la țigaretele cu un diametru mai mic de 7,5 mm și percepției consumatorilor cu privire la caracterul lor nociv, precum și cu privire la caracterul înșelător al unor astfel de țigarete;

(f) fezabilității, beneficiilor și eventualului impact ale unei baze centrale de date a Uniunii cuprinzând informații privind ingredientele și emisiile produselor din tutun colectate în conformitate cu articolele 5 și 6;

(g) evoluțiilor pieței țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, ținând seama, între altele, de informațiile colectate în conformitate cu articolul 20, inclusiv privind începerea consumării unor astfel de produse de către tineri și persoanele nefumătoare și impactul unor astfel de produse asupra eforturilor de renunțare la fumat, precum și de măsurile luate de statele membre cu privire la arome;

(h) evoluțiilor pieței în ceea ce privește tutunul pentru narghilea, precum și preferințelor consumatorilor referitoare la acest tip de produs, concentrându-se cu precădere pe aromele acestui produs.

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

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

Articolul 29

Transpunere

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

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

▼B

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

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

Articolul 30

Dispoziție tranzitorie

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

(a) produse din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Directiva 2001/37/CE înainte de 20 mai 2016;

(b) țigarete electronice sau flacoane de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016;

(c) produse din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 mai 2016.

Articolul 31

Abrogare

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

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

Articolul 32

Intrarea în vigoare

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

Articolul 33

Destinatarii

Prezenta directivă se adresează statelor membre.

▼B

ANEXA I

LISTA AVERTISMENTELOR SUB FORMĂ DE TEXT

[menționate la articolul 10 și la articolul 11 alineatul (1)]

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

▼M1

ANEXA II

Galerie de imagini (de avertismente de sănătate combinate)

[menționate la articolul 10 alineatul (1)]

Setul 1

























▼M1


Fumatul reduce
fertilitatea


Fumatul crește
riscul de impotență

Setul 2


Fumatul cauzează
9 din 10 cancere
pulmonare


Fumatul cauzează
cancer al gurii și
al gâtului


PLAGĂ DESCHISĂ DUPĂ
CHIRURGIE PULMONARĂ
Fumatul dăunează
plămânilor


Fumatul cauzează
atacuri de inimă


Fumatul cauzează
accidente vasculare
cerebrale și infirmitate


Fumatul
blochează arterele


Fumatul crește
riscul de orbire


Fumatul dăunează
dinților și gingiilor


Fumatul poate
ucide fătul
nenăscut

▼M1


Fumul dumneavoastră
dăunează copiilor, familiei
și prietenilor dumneavoastră


Copiii fumătorilor
sunt mai predispuși
să înceapă să fumeze


Renunțați la fumat –
rămâneți în viață pentru
cei dragi


Fumatul reduce
fertilitatea


Fumatul crește
riscul de impotență

Setul 3


Fumatul cauzează
9 din 10 cancere
pulmonare


Fumatul cauzează
cancer al gurii și
al gâtului


Fumatul dăunează
plămânilor


Fumatul cauzează
atacuri de inimă


Fumatul cauzează
accidente vasculare
cerebrale și infirmitate


Fumatul
blochează arterele

▼M1


Fumatul crește
riscul de orbire


Fumatul dăunează
dinților și gingiilor


Fumatul poate
ucide fătul
nenăscut


Fumul dumneavoastră
dăunează copiilor, familiei
și prietenilor dumneavoastră


Copiii fumătorilor
sunt mai predispuși
să înceapă să fumeze


Renunțați la fumat –
rămâneți în viață pentru
cei dragi


Fumatul reduce
fertilitatea


Fumatul crește
riscul de impotență

▼B

ANEXA III

TABEL DE CORESPONDENȚĂ

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

▼B

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