

**pentru aprobarea Normelor privind procedura de raportare cu privire la ingrediente și emisii ale produselor din tutun, produselor din plante pentru fumat, țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere**

**Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 498 din 18 iunie 2018**

Văzând Referatul de aprobare nr. S.P. 6.028 din 30.05.2018 al Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății,

ținând cont de prevederile [art. 5](#) alin. (3), (8) și (9), art. 6 alin. (8), (10), (15), (17) și (18), art. 19, art. 20 alin. (4), (8), (17) și (25) și art. 21 alin. (5), (6), (7) și (8) din Legea nr. 201/2016 privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de modificare a Legii nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun,

în temeiul [art. 7](#) alin. (4) și art. 11 alin. (2) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății emite următorul ordin:**

**Art. 1** - Se aprobă Normele privind procedura de raportare cu privire la ingrediente și emisii ale produselor din tutun, produselor din plante pentru fumat, țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere.

**Art. 2** - (1) Producătorii și importatorii de produse din tutun introduse sau care urmează să fie introduse pe piața din România furnizează Ministerului Sănătății informațiile din dosarul produsului întocmit conform prevederilor art. 5 alin. (1) și (3) și art. 19 alin. (1) - (4) din Legea nr. 201/2016 privind stabilirea condițiilor pentru fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de modificare a Legii nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, prin intermediul Platformei comune a Uniunii Europene de transmitere a datelor (EU Common Entry Gate - EU-CEG), în conformitate cu prevederile Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2.186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun.

(2) Producătorii și importatorii de țigarete electronice și flacoane de reumplere introduse sau care urmează să fie introduse pe piața din România furnizează Ministerului Sănătății informațiile din dosarul produsului întocmit conform prevederilor art. 20 alin. (3) - (5) și (14) din Legea nr. 201/2016, prin intermediul Platformei comune a Uniunii Europene de transmitere a datelor (EU Common Entry Gate - EU-CEG), în conformitate cu prevederile Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2.183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere.

(3) Producătorii și importatorii de produse din plante pentru fumat introduse sau care urmează să fie introduse pe piața din România furnizează Ministerului Sănătății informațiile prevăzute art. 21 alin. (5) - (6) din Legea nr. 201/2016, prin intermediul Platformei comune a Uniunii Europene de transmitere a datelor (EU Common Entry Gate - EU-CEG), în conformitate cu prevederile Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2.186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun.

(4) Producătorii și importatorii de produse din tutun, produse din plante pentru fumat, țigarete electronice și flacoane de reumplere introduse pe piața din România sunt responsabili pentru datele transmise conform alin. (1) - (3) și sunt considerați a fi "furnizori de date", dar pot desemna o parte terță pentru a introduce date în EU-CEG în numele lor ("operator").

(5) Pentru a accesa EU-CEG, producătorii și importatorii de produse din tutun și de produse din plante pentru fumat trebuie să îndeplinească procedura prevăzută la art. 4 și 5 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2.186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun.

(6) Transmiterea informațiilor de către producătorii și importatorii de produse din tutun și de produse din plante pentru fumat se realizează în conformitate cu formatul prevăzut în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2.186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun.

(7) Pentru a accesa EU-CEG, producătorii și importatorii de țigarete electronice și flacoane de reumplere trebuie să îndeplinească procedura prevăzută la art. 4 și 5 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2.183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere.

(8) Transmiterea informațiilor de către producătorii și importatorii de țigarete electronice și flacoane de reumplere se realizează în conformitate cu formatul prevăzut în anexa la Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2.183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere.

(9) Informațiile solicitate de Ministerul Sănătății conform prevederilor art. 20 alin. (6) din Legea nr. 201/2016 trebuie puse la dispoziția ministerului de către producătorul și importatorul de țigarete electronice și flacoane de reumplere în termen de 6 luni de la solicitare.

**Art. 3 - (1)** La momentul transmiterii informațiilor prin intermediul EU-CEG, producătorii și importatorii produselor menționate la art. 2 alin. (1) - (3) marchează toate informațiile considerate a fi secrete comerciale sau alte informații confidențiale.

(2) Următoarele informații nu sunt considerate ca fiind confidențiale sau secrete comerciale:

a) pentru toate produsele din tutun, produsele din plante pentru fumat, țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere: numele producătorului sau importatorului, numele și caracteristicile mărcii;

b) pentru toate produsele din tutun:

(i) prezența și cantitatea de aditivi, alții decât aromele;

(ii) prezența și cantitatea altor ingrediente decât aditivii, utilizate în cantități de peste 0,5% din greutatea unitară totală a produsului din tutun;

c) pentru țigaretete și tutunul de rulat: prezența și cantitatea aromelor individuale utilizate în cantități de peste 0,1% din greutatea unitară totală a produsului din tutun;

d) pentru țigaretete: nivelurile de gudron, nicotină și monoxid de carbon;

e) pentru tutunul de pipă, țigări (trabucuri), țigări de foi, cigarillos, produsele din tutun care nu se fumează și toate celelalte produse din tutun, prezența și cantitatea aromelor individuale utilizate în cantități de peste 0,5% din greutatea unitară totală a produsului din tutun;

f) pentru țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere: ingredientele utilizate în cantități de peste 0,1% din formularea finală a lichidului;

g) studiile și datele prezentate în conformitate cu art. 5 alin. (1) lit. d) - h), art. 19 alin. (3) lit. d), respectiv art. 20 alin. (20) din Legea nr. 201/2016, în special cu privire la toxicitate și dependență. În cazul în care studiile respective sunt asociate unor mărci specifice, referirile explicite și implicite la mărci sunt eliminate, iar documentul este pus la dispoziție în versiunea fără informații confidențiale.

**Art. 4 - (1)** Informațiile din dosarul produsului întocmit conform prevederilor [art. 5](#) alin. (1) și (3), art. 19 alin. (1) - (4), art. 20 alin. (3) - (5) și (14), și art. 21 alin. (5) - (6) din Legea nr. 201/2016 și transmise electronic prin intermediul EU-CEG sunt stocate de Ministerul Sănătății prin folosirea facilităților de stocare a datelor puse la dispoziție de Comisia Europeană, într-un registru privind produsele din tutun, produsele din plante pentru fumat, țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere denumit în continuare **Registrul național de date**, cu scopul de a le pune la dispoziția Comisiei Europene, a celorlalte autorități competente din statele membre și publicului.

(2) Administratorul național al Registrului național de date, parte componentă a platformei EU-CEG, este persoana responsabilă de accesul la informațiile stocate în Registrul național de date și are următoarele atribuții:

a) asigură comunicarea cu reprezentanții Comisiei Europene în toate aspectele tehnice referitoare la raportarea datelor prin intermediul EU-CEG;

b) asigură dreptul de acces la informațiile stocate în Registrul național de date pentru persoanele numite prin ordin al ministrului sănătății;

c) respectă prevederile legislației în vigoare privind regimul general al informațiilor secrete de serviciu, respectiv prevederile [Legii nr. 182/2002](#) privind protecția informațiilor clasificate, cu modificările și completările ulterioare, și ale [Hotărârii](#) Guvernului nr. 781/2002 privind protecția informațiilor secrete de serviciu, pentru informațiile din Registrul național de date marcate a fi secrete comerciale sau alte informații confidențiale.

(3) Administratorul național al Registrului național de date este funcționar public în cadrul Direcției generale de asistență medicală și sănătate publică a Ministerului Sănătății și este desemnat prin ordin al ministrului sănătății.

(4) Persoanele care pot primi drept de acces la informațiile stocate în Registrul național de date, conform alin. (2) lit. b), în vederea prelucrării, evaluării și analizei informațiilor cuprinse în dosarele produselor din tutun, produselor din plante pentru fumat, țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere:

a) sunt specialiști din domeniile analizei și controlului fizic, chimic ori biologic ale produselor destinate uzului uman, evaluării efectelor biologice, toxicologice sau de altă natură ale produselor destinate uzului uman, serviciilor de asistență medicală, sănătății publice, toxicologiei sau farmacologiei;

b) întocmesc documentele solicitate de Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică din cadrul Ministerului Sănătății privind ingredientele și emisiile produselor din tutun, produselor din plante pentru fumat, țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere.

(5) În cazul identificării neconformităților produselor din tutun, produselor din plante pentru fumat sau țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, Direcția generală de asistență medicală și sănătate publică informează Inspekția Sanitară de Stat, în termen de 5 zile lucrătoare de la data constatării, în vederea aplicării de către inspectorii sanitari a măsurilor care se impun conform prevederilor Legii nr. 201/2016.

**Art. 5** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății,  
**Sorina Pinte**

---