

EXPUNERE DE MOTIVE

<i>Secțiunea 1</i> <i>Titlul proiectului de act normativ</i> „LEGE 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”	
<i>Secțiunea a 2-a</i> <i>Motivul emiterii proiectului de act normativ</i>	
1. Descrierea situației actuale	Prezenta lege transpune Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014 și Directiva delegată nr. 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014 de modificare a anexei II la Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind stabilirea galeriei de avertismente ilustrate care trebuie utilizate pe produsele din tutun, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 360 din 17 decembrie 2014. În prezent, fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun sunt reglementate de Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare. Fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor conexe produselor din tutun (țigareta electronică și produsele din plante

	pentru fumat) nu sunt reglementate prin legi speciale. Începând cu data de 20 mai 2016, toate produsele din tutun și produsele conexe comercializate în Uniunea Europeană, deci și în România, trebuie să respecte prevederile Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014. Este necesară elaborarea și aprobarea unui proiect de lege care să transpună prevederile directivei menționate în legislația națională. Având în vedere complexitatea măsurilor și multitudinea instituțiilor care ar putea fi implicate în implementarea și controlul prevederilor legii, a fost constituit un Comitet interministerial pentru coordonarea politicilor și acțiunilor aferente produselor din tutun și produselor conexe prin Hotărârea nr. 776/2015. Acest Comitet a redactat și aprobat prezentul proiect de lege.
2. Schimbări preconizate	Schimbările preconizate se referă la introducerea unor noi reglementări ale produsele din tutun și produselor conexe care reflectă progresele științifice, evoluțiile pieței și obligația de a pune în aplicare Convenția-cadru pentru controlul tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății (CCCT) din mai 2003, ale cărei dispoziții sunt obligatorii pentru Uniune și statele sale membre. Scopul acestor schimbări este 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. În acest sens, în principal, se au în vedere actualizări ale unor prevederi deja existente în legislație (controlul emisiilor, raportarea și controlul ingredientelor, inscripționarea, prezentarea produselor din tutun), introducerea unor domenii noi de reglementare (privind trasabilitatea, elementele de securitate și comerțul transfrontalier la distanță cu produse din tutun și produse conexe) și reglementarea unor produse noi (produsele conexe: țigareta

electronică și produsele din plante pentru fumat).

Ministerul Sănătății își asumă implementarea acelor prevederi care intră în sfera sa de competență și care presupun schimbări la mai multe niveluri:

1. Monitorizarea nivelurilor maxime ale emisiilor (gudron, nicotină, monoxid de carbon și alte emisii ce urmează a fi stabilite) țigaretelor introduse pe piață sau fabricate în România, iar în viitor se vor avea în vedere și celelalte produse din tutun. Măsurarea emisiilor se va face în laboratoare agreeate și monitorizate de minister, dar independente de industria tutunului, cu utilizarea ca referință a standardele ISO relevante. Astfel, va fi necesară înființarea unui laborator pentru testarea acestor emisii coordonat de Ministerul Sănătății.

2. Raportarea de către producători și importatori cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricație, la emisiile produselor din tutun și la date privind volumul vânzărilor de produse din tutun în România, per tip și marcă. Noul format de raportare urmează a fi elaborat și aprobat prin acte de implementare de către Comisia Europeană. Ministerul Sănătății va percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor transmise. În plus, producătorii și importatorii de produse din tutun introduse pe piața din România au obligații de raportare extinsă pentru anumiți aditivi conținuți în țigarete și în tutunul pentru rulat ("lista prioritară a aditivilor"), aditivi ce urmează a fi stabiliți de Comisia Europeană prin act de implementare sau/ și de Ministerul Sănătății. Evaluarea informațiilor despre acești aditivi prioritari, oferite de producători și importatori, poate fi realizată de un organism științific independent *inter pares*, la solicitarea Ministerului Sănătății, care poate percepe tarife proporționale pentru această evaluare. Ministerul Sănătății aplică măsurile legale

necesare pentru asigurarea confidențialității acelor informații care sunt indicate a fi secrete comerciale de către producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat introduse pe piața din România, și publică pe site-ul propriu de internet informațiile indicate a fi publice.

3. Reglementarea ingredientelor ce pot fi utilizate în produsele din tutun. În acest sens, se interzice punerea pe piață a țigărilor și tutunului de rulat ce au o aromă caracteristică (adică au 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), sau care au arome în filtre, hârtie, ambalaj, capsule sau în orice caracteristică tehnică care permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective sau modificarea intensității arderii. Filtrele, hârtiile și capsulele din țigarete nu conțin tutun sau nicotină. Se interzice punerea pe piață și a tuturor produselor din tutun care conțin aditivi "speciali" (precum vitamine, cofeină, taurină, aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate, sau care sunt asociați cu energia și vitalitatea, care colorează fumul, care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei, care au proprietăți carcinogenice, mutagene sau asupra funcției de reproducere - CMR), sau aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR. Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de produse din tutun tarife proporționale pentru a evalua dacă un produs din tutun prezintă o aromă caracteristică, dacă au fost utilizați aditivi interziși sau arome interzise, precum și dacă un produs din tutun conține aditivi în cantități care cresc în mod semnificativ și măsurabil efectul toxic, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale produsului respectiv.

4. Etichetarea produselor din tutun se modifică substanțial. Astfel, etichetarea produselor din tutun pentru fumat va trebui să cuprindă un avertisment general ("Fumatul ucide", pe 50% din fața laterală), un mesaj de informare ("Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe care cauzează cancer", pe 50% din fața laterală), avertismente de sănătate combinate formate din text, poză și nr. de telefon de la care se pot obține informații despre metodele de renunțare la fumat (pe ambele fețe, în partea superioară, pe 65% din suprafață, iar avertismentul poate fi mutat sub timbrul fiscal astfel încât marca să rămână sub avertisment). Există dimensiuni minime pentru avertismentele combinate: 44 mm x 52 mm. Avertismentele trebuie schimbate anual și rotate pe pachete. Chenarul exterior negru va avea dimensiunea de 1 mm și va fi inclus în suprafața avertismentului.

Prin excepție de la prevederile de mai sus, țigările (trabucurile) și țigările de foi care sunt introduse pe piața din România în pachete unitare ce conțin o singură unitate de produs vor purta pe fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior avertismentul general și unul dintre avertismentele sub formă de text.

Această excepție se propune deoarece aceste produse erau exceptate de la inscripționarea cu avertismente combinate și în Legea 349/ 2002 din cauza dimensiunilor foarte mici ale pachetelor individuale care fac fotografiile ilizibile. Articolul 11 din Directiva 40/2014/EU permite Statelor Membre să adopte excepții privind inscripționarea produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigaretile, tutunul pentru rulat și tutunul pentru narghilea, dar România nu poate excepta toate aceste produse deoarece singurele care nu sunt actual inscripționate cu avertismente combinate (text și imagine) sunt "trabucurile vândute la bucată". Astfel, dacă s-ar aplica excepțiile de la art. 11 din directivă pentru toate produsele din tutun pentru fumat, altele decât țigaretile, tutunul pentru rulat și tutunul pentru narghilea, ar însemna că aceste produse

vor fi fiind inscripționate cu avertismente cu impact mai redus (doar avertismente text) deci s-ar obține o diminuare a informării consumatorilor acestor produse.

Având în vedere faptul că printre aceste produse se numără și cigarillos, produse cu arome preferate de copii și adolescenți (cireșe, ciocolată, vanilie, etc) și care vor fi singurele produse aromate disponibile pe piață (cu excepția țigărilor mentolate) deoarece ele sunt exceptate de la interdicțiile prevăzute în art. 7, probabilitatea ca ele să fie preferate ca produse de debut pentru fumat este mare. Această afirmație este susținută de rezultatele Eurobarometrului publicat și realizat de Comisia Europeană în 2015 care arată că pentru fumătorii români cu vârsta între 15 – 24 ani un factor important în alegerea mărcii produsului din tutun este gustul (pentru 96% dintre ei) iar gustul specific de aromat (mentol, fructat, dulce) este important pentru 35% dintre tinerii fumători. În plus, produsele din tutun menționate de fumătorii români ca fiind produsele de debut, altele decât țigarea, sunt cigarillos, țigările rulate, narghileaua și pipa. Eliminarea avertismentelor combinate și a mesajului de informare (ca urmare a aplicării excepțiilor prevăzute la art. 11 din directivă) ar conduce nu numai la o scădere a avertizării consumatorului privind efectele consumului respectivului produs (reducere a impactului vizual al etichetei și a informației oferite) dar și la o diferență în informarea consumatorului comparativ cu fumătorul de țigarete. Astfel, deși ar fi vorba de produse cu același conținut (tutun), cu același mod de utilizare (fumat) și cu efecte din aceeași categorie, avertizările privind riscurile consumului ar fi diferite, ceea ce afectează atât dreptul consumatorului la o informare corectă cât și regulile concurenței loiale. Țigările de foi (categorie care include și trabucurile, produse care nu sunt definite distinct de legislația fiscală) ambalate și vândute la bucată au fost exceptate în Legea 349/ 2002 de la obligația de a fi inscripționate cu imagini, motiv pentru care menținerea

acestei excepții nu ar conduce la o diminuare a informării consumatorilor și nici la o concurență neloială. Tutunului pentru pipă nu i se pot aplica exceptările prevăzute la art. 11 din directivă deoarece, pe de o parte, acest produs este deja inscripționat cu avertismente combinate iar eliminarea acestora ar însemna o reducere a informării consumatorilor, iar pe de altă parte, punctul (9) din preambulul directivei recomandă aplicarea obligațiilor cele mai stricte atunci când "obligații diferite 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)".

Pentru produsele din tutun care nu ard, etichetarea va cuprinde un avertisment ("Acest produs din tutun dăunează sănătății și creează dependență") pe ambele fețe și care va ocupa 30% din suprafață.

Etichetele tuturor produselor din tutun nu conțin referiri la caracteristici false (crează impresii eronate cu privire la proprietățile produsului, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile produsului, 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 care se referă la gust, miros, aromatizant și sau alți aditivi sau la absența acestora, sau care se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic), biodegradabilitate, avantaje de mediu sau care creează impresia unor avantaje economice

5. Prezentarea produselor din tutun. Un pachet de țigări are cel puțin 20 de țigări, o formă paralelipipedică și un capac cu clapă superioară basculantă ori capac rabatabil lateral. Pachetul unitar de tutun de rulat are o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi și conține cel puțin 30 g de tutun.

6. Comercializarea produselor din tutun de uz oral este interzisă.

7. Notificarea produselor noi din tutun. Pentru a putea fi introduse pe piață, produsele noi trebuie testate suplimentar, fiind necesar să se prezinte studii suplimentare referitoare la: toxicitate, potențialul de dependență și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale; preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți; analiza raportului riscuri/beneficii pentru produs; efectele așteptate privind renunțarea la consumul de tutun, incidența consumului de tutun și a percepțiilor anticipate ale consumatorului. Producătorul determină cerințele aplicabile, în funcție de încadrarea acestor produse în produse din tutun care nu ard sau pentru fumat.

8. Reglementarea Țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere. Se referă la toate aspectele de reglementare a produselor din tutun.

Notificarea tuturor Țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere trebuie făcută cu minim 6 luni și cuprinde: lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul și a emisiilor rezultate; date toxicologice, doza și cantitatea de nicotină; descrierea procesului de producție, a componentelor. Se introduc limite în ceea ce privește conținutul: lichidele care conțin nicotină sunt introduse pe piață doar în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în Țigaretete electronice de unică folosință sau în cartușe de unică folosință; volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor nu depășește 2 ml; lichidul care conține nicotină are maxim 20 mg/ml nicotină; lichidul care conține nicotină nu are aditivi "speciali" menționați la produsele din tutun; se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată; nu se folosesc ingrediente cu riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii; eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală; se previne 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.

Etichetarea trebuie să cuprindă: un avertisment („Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență.”, pe 30% din suprafață); toate ingredientele; fără referiri la proprietăți speciale.

Sunt interzise publicitatea și sponsorizarea, în aceleași condiții ca și pentru produsele din tutun. În plus față de oferirea unui cadru legislativ asemănător pentru comercializarea unor produse asemănătoare, aplicarea unor restricții semnificative privind publicitatea și sponsorizarea este necesară deoarece, conform Eurobarometrului 2015, un procent important (40%) din cetățenii români care au încercat țigările electronice afirmă că au făcut acest lucru deoarece consideră că țigările electronice sunt ”atrăgătoare, cool, la modă”, concepte transmise prin reclame. Publicitatea pentru țigări electronice a fost remarcată de 30% dintre cetățenii români, în special la TV (38%) și la locul de vânzare (30%) dar se înregistrează și distribuție gratuită de produse.

Raportările anuale trebuie să cuprindă: volumul vânzărilor, informații cu privire la preferințele diverselor categorii de consumatori, la modul de vânzare a produselor; rezumate ale oricăror cercetări de piață efectuate, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective.

Este obligatorie introducerea unui sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse, de către producători astfel încât, dacă un stat membru constată că produsele prezintă un risc grav pentru sănătatea umană, poate lua măsuri provizorii de restricționare.

Prevederile referitoare la vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun se aplică și țigaretelor electronice și de flacoanelor de reumplere.

	Ministerul Sănătății percepe producătorilor și importatorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere tarife proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor. Ministerul Sănătății adoptă măsuri pentru protejarea informațiilor considerate secrete comerciale sau informații confidențiale, și publică informațiile care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice, pe site-ul propriu de internet. 9. Reglementarea produselor din plante pentru fumat. Se referă la măsuri legate de inscripționare (un avertisment de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră” care ocupă 30% din suprafață; fără elementele false menționate la produsele din tutun) și la notificare (este necesară depunerea unei liste cu toate ingredientele și cantitățile corespunzătoare, cu cel puțin 6 luni înaintea introducerii pe piață). Ministerul Sănătății adoptă măsuri pentru protejarea informațiilor considerate secrete comerciale sau informații confidențiale, și publică informațiile care nu sunt indicate a fi secrete comerciale și sunt indicate a fi informații publice, pe site-ul propriu de internet. Ministerul Finanțelor Publice, prin Agenția Națională de Administrare Fiscală, își asumă implementarea acelor prevederi care intră în sfera sa de competență și care presupun schimbări la mai multe niveluri: 1. Trasabilitatea. Are ca scop înregistrarea produselor din tutun astfel circulația lor în întreaga Uniune să fie înregistrată și urmărită, asigurându-se și conformitatea lor cu directive. Pachetele unitare de produse din tutun introduse pe piață sunt marcate cu un identificator unic care permite stabilirea următoarelor elemente: data și locul de fabricare; fabrica; utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun; schimbul de lucru sau ora fabricării; descrierea produsului; piața de
--	---

	destinație pentru vânzare cu amănuntul; ruta de transport preconizată; dacă este cazul, importatorul în Uniunea Europeană; 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; identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul; și factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul. Toate aceste informații sunt accesibile prin mijloace electronice, toate persoanele fizice și juridice implicate în lanțul de aprovizionare al produselor din tutun ținând o evidență completă și exactă a tuturor tranzacțiilor relevante. Echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun sunt puse la dispoziție de producătorii de produse din tutun. Toate datele relevante sunt găzduite într-o unitate de stocare de date situată fizic pe teritoriul Uniunii Europene, independentă, iar caracteristicile acesteia și ale contractului de stocare de date se aprobă de către Comisia Europeană și se transpun prin ordin al Președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală. 2. Elementul de securitate. Produsele din tutun care sunt introduse pe piață poartă un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile și invizibile, și care se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrei fiscale. Standardele tehnice pentru elementul de securitate sunt adoptate prin acte de punere în aplicare de către Comisia Europeană și se aprobă prin ordin al ministrului finanțelor publice. 3. Vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun și țigări electronice către consumatorii din România sunt interzise, dar sunt permise vânzările transfrontaliere la distanță către consumatorii situați în statele
--	---

membre care nu interzic astfel de vânzări. Pentru a putea realiza aceste operațiuni comerciale, punctele de vânzare cu amănuntul din România trebuie să se înregistreze la Agenția Națională de Administrare Fiscală și la autoritățile competente din statele membre în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali. La momentul înregistrării, aceste puncte de vânzare trebuie să îndeplinească mai multe condiții: să transmită autorităților competente mai multe informații (numele sau denumirea societății, adresa permanentă a locului de activitate de unde vor fi furnizate produsele din tutun, data începerii activității de oferire a produselor din tutun, adresa site-ului utilizat în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul respectiv); să desemneze o persoană fizică responsabilă cu verificarea faptului că produsele din tutun vândute prin vânzări transfrontaliere la distanță respectă dispozițiile naționale adoptate în temeiul Directivei 2014/40/UE; să folosească un sistem de verificare a vârstei care verifică, în momentul vânzării, îndeplinirea de către consumatorul care efectuează achiziția a cerinței privind vârsta minimă prevăzută în dreptul intern al statului membru de destinație; să nu comunice datele cu caracter personal producătorului de produse din tutun sau societăților care fac parte din același grup de societăți sau oricăror alte părți terțe.

Precizăm că directiva oferă posibilitatea, dar nu obligă, ca statele membre să interzică vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatorii din propriul stat. Motivul pentru care s-a optat pentru interzicerea vânzărilor transfrontaliere la distanță de produse din tutun și țigări electronice către consumatorii din România este scăderea accesului minorilor la aceste produse, această măsură contribuind substanțial la îmbunătățirea stării de sănătate a copiilor, viitorii adulți. Accesul facil la internet al copiilor și posibilitatea efectuării plăților folosind mijloace electronice care eludează

controlul vârstei cumpărătorului, fac să crească probabilitatea ca un minor să poată cumpăra prin internet produse din tutun și țigări electronice din țări în care prețul este scăzut sau în care sunt permise țigări cu arome ori cu alte caracteristici tehnice care cresc atractivitatea produsului (fum ori țigări colorate, capsule aromate, etichete cu imagini atrăgătoare pentru copii, etc). Mai mult, minorii pot avea acces la produse din tutun care nu sunt etichetate cu avertismente în limba română sau/ și care nu sunt conforme cu restul măsurilor prevăzute în lege, ceea ce crește riscul de a iniția fumatul. Deși verificarea vârstei cumpărătorului este o obligație pe care vânzătorul și-o asumă, totuși ea este o măsură dificil de pus în practică, existând numeroase metode prin care cumpărătorii minori o eludează. Această măsură este susținută de populație, 57% dintre respondenții români ai Eurobarometrului 2015 afirmând că sunt de acord cu interzicerea vânzărilor de produse din tutun prin internet, în creștere cu 3% față de anul 2002. Această sursă de achiziție a produselor din tutun este puțin folosită de cetățenii români (1% conform studiului "Fumatul în România 2016" al IRES și 0% în Eurobarometrul 2012), motiv pentru care interzicerea acestui tip de comerț nu afectează piața actuală dar are caracter preventiv (de prevenire a accesului minorilor la produse din tutun).

Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor se fac de către persoanele împuternicite în acest sens de către Ministerul Sănătății, Autoritatea Națională pentru Protecția Consumatorilor și Agenția Națională de Administrare Fiscală, în funcție de competențele stabilite prin lege.

Ministerul Sănătății poate adopta reglementări suplimentare, aplicabile tuturor produselor din tutun sau produselor conexe care se introduc pe piața din România, referitoare la standardizarea ambalajelor produselor din tutun sau la interzicerea unei anumite categorii de produse din tutun sau

produse conexe, din motive legate de situația specifică din România, cu condiția ca interdicerea să fie justificată de necesitatea protecției sănătății publice, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta lege.

Prin proiectul de act normativ, se creează cadrul legal care să permită autorizarea tigaretelor electronice și flacoanele de reumplere ca medicamente, numai în condițiile în care tigaretelile electronice și flacoanele de reumplere vor îndeplini cerințele din Titlul XVIII al Legii 95/2006 de autorizare ca medicamente, respectiv:

- se vor încadra în definiția medicamentului de la art. 699: "1 a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentată ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om";

- ingredientul lor activ va demonstra acțiune farmacologică, încadrându-se în definiția substanței active de la art. 699: "3. substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe utilizate la fabricația unui medicament și care, prin folosirea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat stabilirii unui diagnostic medical";

- documentația depusă în susținerea cererii va fi conformă art. 706 alin. (4);

- studiile clinice efectuate (incluse în dosarul de autorizare) vor susține eficacitatea terapeutică și siguranța în administrare;

Acest fapt va asigura existența pe piața din România a unor țigărele electronice care îndeplinesc cele mai înalte standarde de calitate, eficacitate și siguranță în administrare, contribuind în acest mod la rezolvarea unei probleme importante de sănătate publică.

Nu în ultimul rând, amintim faptul că există autorizate ca medicamente plasturi transdermici, respectiv gume medicamentoase

	cu nicotina pentru tratamentul dependentei de fumat. Intrarea în vigoare a legii este prevăzută pentru data de 20 mai 2016 dar este permisă introducerea pe piață a mai multor produse care nu sunt în conformitate cu prezenta lege, până la data de 20 mai 2017. Este vorba despre: produsele din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun, cu modificările și completările ulterioare, înainte de 20 mai 2016; țigarele electronice sau flacoanele de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016; produsele din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 mai 2016. Interzicerea punerii pe piață a produselor 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, se aplică de la 20 mai 2020. Până la data de 20 mai 2019, se aplică exceptări temporare de la obligația privind poziția avertismentului de sănătate combinat, în legătură cu poziția timbrului fiscal. Măsurile privind trasabilitatea se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun, altele decât țigaretile și tutunul de rulat de la 20 mai 2024. Măsurile privind elementul de securitate se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât țigaretile și tutunul de rulat de la 20 mai 2024. Se abrogă articolele din Legea nr.349/2002 care fac referire la domeniile reglementate de actualul proiect de lege.
3. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 3-a
Impactul socio – economic al proiectului de act normativ

1. Impactul macroeconomic

Este de așteptat o scădere a consumului produselor din tutun pe termen mediu - estimată la 2% în următorii 5 ani. Pe termen scurt, scăderea consumului se poate datora scoaterii de pe piață, începând cu 20 mai 2016, a țigaretelor cu aromă caracteristică și a celor cu arome în componentele lor (de ex. capsule mentolate în filtru). Cota de piață exactă ori veniturile de pe urma acestor produse nu sunt cunoscute însă este cunoscut profilul consumatorilor: 2,7% dintre fumători afirmă că fumează țigări cu arome (inclusiv țigări mentolate care nu sunt eliminate din 2016 ci din 2020) iar 0,7% țigări slim și aromate (care nu vor fi interzise din 2016) – studiul GATS 2015. Majoritatea sunt persoane tinere și care fumează ocazional. Prin urmare, scăderea veniturilor din accizele percepute acestor produse nu va fi semnificativă, cu atât mai mult cu cât o parte dintre consumatorii acestor produse le vor înlocui cu alte produse din tutun legale și este puțin credibil că le vor înlocui cu produse din contrabandă.

Faptul că produsele din tutun etichetate conform Legii 349/ 2002 și fabricate până în 19 mai 2016 pot fi comercializate până în 20 mai 2017, deși nu mai pot fi fabricate după 20 mai 2016, asigură condițiile pentru ca pe piață să fie disponibile produse din tutun chiar și după ce fabricarea vechilor produse încetează. Faptul că noul Cod Fiscal permite achiziția în avans de timbre fiscale asigură condițiile pentru crearea unor stocuri pentru cel puțin 6 luni, timp suficient pentru ca noile produse să poată ajunge pe piață.

Schimbarea etichetării produselor din tutun în anul 2008-2009 nu a determinat scăderea veniturilor bugetare din accizele aplicate produselor din tutun, în mare parte deoarece creșterea costurilor de producție s-a regăsit în prețul de vânzare.

	Măsurile prevăzute în proiectul de lege care se adresează combaterii contrabandei și contrafacerii vor avea impact pozitiv asupra bugetului, dar începând cu anul 2018. Raportul Comisiei Europene privind impactul măsurilor prevăzute în Directiva 40/2014/UE menționează: "este important de observat că, din perspectivă macroeconomică, reducerea veniturilor din taxele aplicate produselor din tutun nu este un cost ci o chestiune de alocare la nivelul societății (stat/companii). Trebuie luat în considerare faptul că o reducere a încasărilor este un efect al "scenariului cel mai rău" care însă este puțin probabil. De asemenea, o reducere a consumului nu conduce obligatoriu la reducerea încasărilor din accize deoarece nivelul accizelor poate fi crescut". Această afirmație a fost făcută în contextul în care persoanele care opresc fumatul ca urmare a măsurilor prevăzute în noua lege vor folosi banii economisiți pe alte produse și servicii care aduc, de asemenea, venituri la bugetul consolidat al statului. Astfel, bugetul total nu scade, ci eventual poate scade ponderea veniturilor din accizele pe tutun, în situația în care nu este modificat nivelul accizelor.
1.¹ Impactul asupra mediului concurențial și domeniului ajutoarelor de stat	S-a obținut avizul Consiliului Concurenței.
2. Impactul asupra mediului de afaceri	Este posibil ca interzicerea comercializării produselor din tutun cu arome caracteristice și a celor cu capsule ce conțin arome începând cu data de 20 mai 2016 să determine inițial o scădere a consumului. Având în vedere faptul că fumătorii sunt dependenți de nicotină, consumatorii produselor interzise se vor reorienta pentru alte mărci disponibile pe piață, astfel încât veniturile totale provenite din vânzarea produselor din tutun nu se vor modifica semnificativ. Conform datelor ANAF privind mărcile produselor din tutun confiscate, țigările cu arome nu fac obiectul contrabandei într-o măsură semnificativă, deci varianta în

	care fumătorul de țigări aromate (de obicei tineri, femei sau/ și consumatori ocazionali) va apela la produse de contrabandă este puțin credibilă. Este, însă, posibil ca, prin redistribuirea mărcilor consumate, firmele pentru care țigările aromate reprezentau un procent semnificativ din portofoliu să înregistreze unele pierderi, în cazul în care fumătorii schimbă cu produse ale unei alte companii. Faptul că directiva a intrat în vigoare în mai 2014, producătorii de țigări aromate au avut timp pentru a-și adapta politica comercială astfel încât să minimizeze pierderile. Fumătorii ocazionali sau cei cu dependență mică de nicotină au șanse mari să oprească consumul produselor aromate, ceea ce nu are însă consecințe financiare semnificative datorită valorii reduse a acestui consum (7% fumători ocazionali, 37% dintre fumătorii români fumează până în 10 țigări/ zi – date IRES 2016). Faptul că prevederile legii se aplică doar produselor comercializate în România și UE, exporturile produselor fabricate în România nu vor fi afectate. Având în vedere faptul că peste 60% din producția internă de produse din tutun se exportă, conform afirmațiilor reprezentanților industriei, este de așteptat să fie mic impactul opririi fabricării unor produse consumate de mai puțin de 3% din fumătorii români (conform GATS 2015, 2,7% dintre fumători afirmă că fumează țigări aromate, inclusiv mentolate, iar 0,7% afirmă că fumează țigări slim și aromate, inclusiv mentolate) în condițiile în care unii dintre acești consumatori se vor reorienta pentru alte produse. Conform GATS 2015, prevalența fumatului este de 26,2% din totalul populației cu vârsta peste 18 ani, rezidentă pe teritoriul României. Raportarea unică a ingredientelor la nivelul Comisiei Europene va diminua povara administrativă a companiilor producătoare și va reduce concomitent costurile de producție.
--	--

	Modificările ambalajelor determinate de noua inscripționare și de interzicerea pachetelor de țigarete mai mici de 44/52 mm sunt cunoscute din mai 2014 iar detaliile exacte ale inscripționării – din luna octombrie 2015. Prin urmare, companiile producătoare au avut timp pentru a-și adapta politicile comerciale noilor cerințe. Având în vedere experiența României în domeniul modificării modului de etichetare a pachetelor de țigarete, este de așteptat ca toate costurile suplimentare determinate de etichetare să fie preluate în costul produsului, ceea ce va determina și creșterea veniturilor din accize. Pe termen mediu, aplicarea măsurilor de combatere a contrabandei și a contrafacerii va determina creșterea veniturilor companiilor producătoare. Aplicarea excepției prevăzută în articolul 11 al directivei doar pentru țigările de foi comercializate la bucată va menține regimul de inscripționare al acestor produse, astfel încât nu vor fi afectate semnificativ costurile de producție. Este de așteptat ca introducerea reglementărilor privind conținutul, etichetarea și raportarea țigărilor electronice să determine o scădere a mărcilor existente pe piață. Aceste măsuri sunt însă imperios necesare pentru protejarea sănătății populației și pentru informarea corectă a potențialilor consumatori, ceea ce justifică măsurile adoptate. Introducerea măsurilor legate de trasabilitatea și elementul de securitate al produselor din tutun va contribui, pe termen mediu și lung, la scăderea contrabandei și a contrafacerii, cu efecte pozitive atât pe plan bugetar cât și al sănătății publice și social.
2 ¹ .Impactul asupra sarcinilor administrative	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
2 ² .Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii	Proiectul de act normativ nu se referă la acest subiect
3. Impactul social	Acest proiect de lege are un impact social major asupra întregii populații a României datorită măsurilor care vizează atât

fumătorii curenți cât și nefumătorii, atât adulții cât și minorii. În Raportul Comisiei Europene privind impactul noii directive a produselor din tutun ce însoțește textul inițial al propunerii de directivă, se estimează că aplicarea măsurilor prevăzute în noua directivă va conduce, la nivel european, la o reducere medie cu 2% a consumului produselor din tutun într-un interval de până la 5 ani. Așteptările nu vizează, însă, numai reducerea numărului de fumători ci și schimbarea percepției sociale a fumatului, în special a percepției adolescenților și tinerilor că fumatul este un comportament dezirabil, "la modă, cool".

Inscripționarea tuturor pachetelor produselor din tutun care se fumează cu avertismente combinate ce conțin imagini, pe o suprafață mai mare (65% în loc de 40%) și pe ambele fețe ale pachetului, în partea superioară a acestuia, va conduce la creșterea conștientizării de către consumatori a efectelor fumatului dar și la susținerea motivelor pentru care nefumătorii nu încep să fumeze, prin faptul că efectele nocive sunt mai puternic prezentate. În România, etichetarea în 2008 a produselor din tutun cu imagini a determinat 26% dintre fumători să se gândească la renunțarea la fumat, procent menținut și în 2016, dovadă că efectul persistă. În România, rolul de informare pe care îl are ambalajul este cu atât mai important în mediul rural și în mediile defavorizate cu cât campaniile de informare, inclusiv în școli, sunt mai puțin frecvente. Datorită faptului că imaginile vor fi pe ambele părți ale pachetului de tutun, nu va mai putea fi evitat contactul vizual cu aceste imagini iar imaginile nu vor mai putea fi ascunse în rafturile de prezentare din locurile de vânzare a produselor din tutun.

Astfel va scăde impactul reclamelor prezente în aceste locuri, fapt important pentru nefumători, în special pentru minori. De asemenea, copiii din familiile în care sunt fumători vor fi expuși permanent unei informații puternic negative asociate fumatului, consecințele urmând a se observa în

	perioada adolescenței. Scăderea atractivității vizuale a pachetului se va obține și ca urmare a interzicerii ambalajelor mici, discrete. SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks) a concluzionat în raportul său din 2010 că "utilizarea aromelor fructate sau de dulciuri/ bomboane pare să favorizeze inițierea fumatului în rândul tinerilor iar anumiți aditivi reduc gustul aspru al tutunului". Având în vedere rolul important pe care îl are gustul produsului din tutun pentru tinerii români în alegerea mărcii de țigări, este de așteptat ca, după eliminarea de pe piață a produselor cu arome caracteristice și a celor cu capsule ce conțin arome, numărul celor care continuă să fumeze după primele încercări să scadă. Inscripționarea pe toate pachetele produselor din tutun a numărului de telefon la care se pot afla informații despre renunțarea la fumat va crește numărul fumătorilor corect informați despre metodele sigure și eficiente de abandonare a fumatului, ceea ce va crește procentul ex-fumătorilor. Introducerea în pachet a informațiilor despre conținutul și efectele secundare ale țigărilor electronice precum și eliminarea publicității pentru aceste produse vor conduce la îmbunătățirea cunoștințelor consumatorilor despre produs și la conștientizarea pericolelor la care se supun, ceea ce va contribui la scăderea utilizării acestor produse. Introducerea măsurilor stricte de trasabilitate a produselor și introducerea elementului de securitate vor contribui la combaterea contrabandei și contrafacerii de produse din tutun. Astfel, beneficiile vor fi nu numai asupra bugetului ci și din punctul de vedere al sănătății publice, pachetele de tutun fără inscripționări în limba română sau care nu sunt conforme cu reglementările prezentei legi, fiind mai puțin accesibile fumătorului.
4. Impactul asupra mediului	Scăderea consumului de tutun se asociază cu efecte pozitive asupra mediului ca urmare a scăderii cantității de deșeuri

	provenite din fabricarea și utilizarea țigărilor, ceea ce determină și scăderea contaminării solului, dar și datorită scăderii defrișărilor, lemnul fiind util atât fabricării hârtiei cât și tratării/uscării tutunului.					
5. Alte informații	Nu este cazul					
Secțiunea a 4-a Impactul financiar asupra bugetului general consolidat, atât pe termen scurt, pentru anul curent, cât și pe termen lung (pe 5 ani) - mii lei -						
Indicatori	Anul curent	Următorii 4 ani				Media pe 5 ani
1	2	3	4	5	6	7
1. Modificări ale veniturilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) impozit pe profit (ii) impozit pe venit b) bugete locale: (i) impozit pe profit c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) contribuții de asigurări						Creșterea veniturilor bugetare ca urmare a creșterii nivelului accizelor, prevăzută în Codul Fiscal, compensează scăderea veniturilor datorată scăderii consumului și a prevalenței fumatului.
2. Modificări ale cheltuielilor bugetare, plus/minus, din care: a) buget de stat, din acesta: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii b) bugete locale: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii c) bugetul asigurărilor sociale de stat: (i) cheltuieli de personal (ii) bunuri și servicii d) bugetul Fondului Național Unic de Asigurări Sociale de Sănătate: e) bugetul Ministerului Sănătății - venituri proprii						Se previzionează o creștere a cheltuielilor necesare înființării laboratorului pentru monitorizarea emisiilor produselor din tutun.
3. Impact financiar, plus/minus, din care: a) buget de stat b) bugete locale						Estimăm că impactul financiar asupra bugetului de stat va fi pozitiv datorită

					creșterii nivelului accizelor. Estimăm că impactul financiar asupra veniturilor Ministerului Sănătății va fi negativ datorită scăderii consumului de tutun, veniturile din contribuția pentru sănătate aplicată produselor din tutun depinzând de cantitatea de produse din tutun vândute.
4. Propuneri pentru acoperirea creșterii cheltuielilor bugetare					Modificarea nivelului contribuției pentru sănătate aplicată produselor din tutun astfel încât să crească anual cu o anumită valoare.
5. Propuneri pentru a compensa reducerea veniturilor bugetare					Nu este cazul
6. Calcule detaliate privind fundamentarea modificărilor veniturilor și/sau cheltuielilor bugetare					Nu este cazul
7. Alte informații					Nu este cazul
Secțiunea a 5-a Efectele proiectului de act normativ asupra legislației în vigoare					
1. Măsurile normative necesare pentru aplicarea prevederilor proiectului de act normativ: a) acte normative în vigoare ce vor fi modificate sau abrogate, ca urmare a intrării în vigoare a actului normativ; b) acte normative ce urmează a fi elaborate în vederea implementării noilor dispoziții.		Va fi modificată legea nr. 349/2002 pentru prevenirea și combaterea efectelor consumului produselor din tutun cu modificările și completările ulterioare.			

Se vor adopta:

a) ordine ale ministrului sănătății cu publicare și intrare în vigoare la 20 mai 2016, pentru: stabilirea criteriilor utilizate pentru agrearea laboratoarelor din România pentru testarea produselor din tutun și mijloacele de monitorizare a acestora; stabilirea formatului pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun și procedura respectivă; lista aditivilor clasificați sau propuși pentru clasificare ca având proprietăți CMR;) normele pentru utilizarea avertismentelor de sănătate combinate în trei seturi; normele pentru aplicarea prevederilor art. 11; formatul comun pentru notificarea conținutului țigărilor electronice.

b) ordine ale ministrului sănătății cu publicare și intrare în vigoare după 20 mai 2016, pentru: cuantumul și procedura de percepere a tarifelor pentru verificarea măsurătorilor de nicotină, gudron, monoxid de carbon; cuantumul și procedura de percepere a tarifelor pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor despre ingredientele produselor din tutun; cuantumul și procedura de percepere a tarifelor pentru evaluările *inter pares*; cuantumul și procedura de percepere a tarifelor 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; cuantumul și procedura de percepere a tarifelor pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor transmise în baza art. 20.

c) ordine ale ministrului sănătății cu publicare și intrare în vigoare după 20 mai

2016, pentru aprobarea actelor delegate ale Comisiei Europene privind: diminuarea nivelurilor maxime ale emisiilor țigaretelor; standardele referitoare la nivelurile maxime ale emisiilor pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile de nicotină, gudron, monoxid de carbon, și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele; metodele de măsurare a emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon adaptate în baza evoluțiilor științifice și tehnice sau a standardelor convenite la nivel internațional; standardele asupra cărora convin părțile la Convenția-Cadru pentru Controlul Tutunului sau Organizația Mondială a Sănătății referitoare la metodele de măsurare; includerea unui produs din tutun sub incidența art. 7; nivelurile maxime ale conținutului pentru aditivii sau pentru combinația de aditivi care determină o aromă caracteristică; nivelurile maxime pentru aditivii care amplifică efectul toxic sau potențialul de dependență al unui produs din tutun; retragerea excepției prevăzute la art. 7; modificarea textului mesajului de informare prevăzut la art. 9; adaptarea avertismentelor sub formă de text cuprinse în lista din anexa I precum și stabilirea și adaptarea galeriei de imagini din anexa II; retragerea posibilității de a acorda excepții pentru orice categorie de produse din tutun pentru fumat; modificarea textului avertismentului de sănătate menționat la art. 12; interdicția introducerii pe piață a unor țigaretete electronice specifice sau a unor flacoane de reumplere sau a unui tip de țigaretete electronice sau de flacoane de reumplere; adaptarea textului avertismentului de sănătate prevăzut în art. 20.

d) ordine ale Președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală pentru: procedura de aplicare a art. 15; definirea

	elementelor cheie ale contractelor de stocare de date menționate în art. 15. e) ordin comun al ministrului economiei, comerțului și relațiilor cu mediul de afaceri și Președintelui Agenției Naționale de Administrare Fiscală prin care se stabilesc standardele tehnice pentru instituirea și funcționarea sistemelor de urmărire și asigurare a trasabilității și standardele tehnice care asigură că sistemele utilizate pentru identificatorul unic și funcțiile conexe sunt pe deplin compatibile între ele pe întreg teritoriul Uniunii Europene. f) ordin al ministrului finanțelor publice pentru standardele tehnice pentru elementul de securitate.
1.1. Compatibilitatea proiectului de act normativ cu legislația în domeniul achizițiilor publice	Nu este cazul
2. Conformitatea proiectului de act normativ cu legislația comunitară în cazul proiectelor ce transpun prevederi comunitare	Proiectul de lege este conform cu Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 127 din 29 aprilie 2014, și Directiva delegată nr. 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014 de modificare a anexei II la Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului privind stabilirea galeriei de avertismente ilustrate care trebuie utilizate pe produsele din tutun, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L, nr. 360 din 17 decembrie 2014.
3. Măsuri normative necesare aplicării directe a actelor normative comunitare	DA
4. Hotărâri ale Curții de Justiție a Uniunii Europene	Nu este cazul

5. Alte acte normative și/sau documente internaționale din care decurg angajamente	Convenția-cadru pentru controlul tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății (CCCT)
6. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 6-a Consultările efectuate în vederea elaborării proiectului de act normativ	
1. Informații privind procesul de consultare cu organizații neguvernamentale, institute de cercetare și alte organisme implicate	Au fost parcurse etapele legale ale procedurii de transparență decizională.
2. Fundamentarea alegerii organizațiilor cu care a avut loc consultarea, precum și a modului în care activitatea acestor organizații este legată de obiectul proiectului de act normativ	Nu este cazul
3. Consultările organizate cu autoritățile administrației publice locale, în situația în care proiectul de act normativ are ca obiect activități ale acestor autorități, în condițiile Hotărârii Guvernului nr. 521/2005 privind procedura de consultare a structurilor asociative ale autorităților administrației publice locale la elaborarea proiectelor de acte normative	Nu este cazul
4. Consultările desfășurate în cadrul consiliilor interministeriale, în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 750/2005 privind constituirea consiliilor interministeriale permanente	DA
5. Informații privind avizarea de către: a) Consiliul Legislativ b) Consiliul Suprem de Apărare a Țării c) Consiliul Economic și Social d) Consiliul Concurenței e) Curtea de Conturi	Proiectul de act normativ a fost avizat de Consiliul Legislativ conform avizului nr. 151/2016. Avizul Consiliului Concurenței nr.1835/2016
6. Alte informații	Nu este cazul

Secțiunea a 7-a Activități de informare publică privind elaborarea și implementarea proiectului de act normativ	
1. Informarea societății civile cu privire la necesitatea elaborării proiectului de act normativ	La elaborarea proiectului de lege au fost respectate dispozițiile Legii nr. 52/2003 privind transparența decizională în administrația publică.
2. Informarea societății civile cu privire la eventualul impact asupra mediului în urma implementării proiectului de act normativ, precum și efectele asupra sănătății și securității cetățenilor sau diversității biologice	Proiectul de lege a fost afișat pe site-ul Ministerului Sănătății în data de 29 decembrie 2015.
3. Alte informații	Nu este cazul
Secțiunea a 8-a Măsurile de implementare	
1. Măsurile de punere în aplicare a proiectului de act normativ de către autoritățile administrației publice centrale și/sau locale - înființarea unor noi organisme sau extinderea competențelor instituțiilor existente	Nu este cazul
2. Alte informații	Nu este cazul

Față de cele prezentate, a fost elaborat proiectul de Lege alăturat, pe care îl supunem Parlamentului spre adoptare, cu procedura de urgență prevăzută de art. 76 alin. (3) din Constituția României, republicată.

PRIM - MINISTRU

A handwritten signature in black ink, consisting of a large, stylized 'D' followed by 'u' and 'l'.

DACIAN JULIEN CIOLOȘ