



Către: Dorin RECEAN
Prim-ministru al Republicii Moldova

Copie: Doina NISTOR
Viceprim-ministră, ministra Dezvoltării Economice și Digitalizării

Victoria BELOUS
Ministra Finanțelor

Ludmila CATLABUGA
Ministra Agriculturii și Industriei Alimentare

Ala NEMERENCO
Ministra Sănătății

Veronica MIHAILOV-MORARU
Ministra Justiției

Alexandr PÎNZARI
Directorul Centrului Național Anticorupție

Nr. 96 din 9 septembrie 2025

Ref.: Semnalarea unor încălcări grave privind transpunerea reglementărilor UE în proiectului hotărârii Guvernului pentru modificarea hotărârii Guvernului nr. 1065/2016, publicat la 27 iunie 2025 (nr. de înregistrare Cancelaria de Stat: 499/MS/2025)

Stimate domnule Prim-ministru,

Vă adresăm această scrisoare în vederea semnalării unor preocupări legate de respectarea procedurilor legale în procesul de adoptare a proiectului hotărârii Guvernului nr. 1065/2016, publicat la 27 iunie 2025, ce extinde reglementările în domeniul tutunului prin introducerea unei liste de 119 de ingrediente interzise. Deși în proiect se invocă armonizarea cu Directiva 2014/40/UE (TPD), această listă nu are temei direct în dreptul UE, care reglementează în funcție de efectele produselor, nu prin interdicții nominale. Conform TPD și Legii nr. 278/2007, interdicțiile vizează doar categorii bine definite, precum aditivi care creează impresia unor beneficii pentru sănătate sau sporesc toxicitatea și dependența. Proiectul depășește însă aceste limite, fără dovezi că acestea ar genera arome caracteristice sau ar crește nocivitatea produselor. Totodată, proiectul introduce noi obligații de raportare neprevăzute în lege și o categorie suplimentară de ingrediente interzise în lichidele cu nicotină, ceea ce depășește limitele constituționale ale competenței Guvernului. Analiza impactului este sumară și nu evaluează efectele economice, sociale sau riscul migrării consumului către piața ilicită.

Adoptarea listei fără fundament științific și juridic ar putea afecta grav industria tutunului, ducând la imposibilitatea producerii legale a unor produse. Aceasta ar vulnerabiliza producătorii locali și ar stimula piața ilicită, cu efecte negative asupra sănătății publice și veniturilor bugetare. Se recomandă eliminarea interdicțiilor nejustificate, evitarea listelor exhaustive naționale în lipsa unor reglementări europene și refacerea documentării și a analizei de impact pentru orice măsuri suplimentare. Armonizarea cu legislația UE și protecția sănătății publice trebuie realizate prin măsuri proporționale, bine fundamentate științific și juridic, în conformitate cu spiritul și litera TPD,

care interzice efectele nocive, nu ingrediente în mod arbitrar, pentru a preveni distorsiuni pe piața legală și riscuri pentru sănătatea publică și economie.

I. Contextul adoptării Proiectului Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016

La 01 septembrie 2025, a fost publicat repetat pentru consultări publice Proiectul de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 privind aprobarea regulamentelor sanitare referitoare la tutun și produse conexe („Proiectul HG nr. 1065/2016”), termenul limită pentru consultări fiind stabilit pentru 15 septembrie 2025. Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 urmărește aplicarea articolelor 3, 10, 11, 13 și 24 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului și stabilește reguli privind ingredientele produselor din tutun, notificarea și raportarea informațiilor, precum și introducerea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și fermentat, a produselor din tutun și a produselor conexe, precum și a dispozitivelor și accesoriilor pentru utilizare, reîncărcare sau încălzire.

Proiectul HG nr. 1065/2016 are ca scop armonizarea legislației naționale cu dreptul Uniunii Europene, în special prin transpunerea articolelor 6 și 7 din Directiva 2014/40/UE privind fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun (TPD UE), precum și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei Europene din 18 mai 2016, referitoare la stabilirea unei liste consolidate de aditivi prioritari din țigarete și tutunul de rulat, supuși obligațiilor de raportare.

Cea mai importantă modificare introdusă de Proiectul HG nr. 1065/2016 este introducerea unei liste de 119 de ingrediente sau substanțe interzise în produsele din tutun și produsele conexe („Lista”). Conform art. 11 alin. (3) din Legea nr. 278/2007, interdicțiile privind ingredientele sunt enumerate limitativ, în concordanță cu art. 7 alin. (6) din TPD UE, și vizează vitaminele sau alți aditivi care creează impresia unor beneficii pentru sănătate, cafeina, taurina și alți aditivi stimulanți asociați cu energia și vitalitatea, aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii, aditivi care contribuie la toxicitate sau potențial de dependență și care au proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în formă nearsă, precum și, în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei.

Prin urmare, lista prevăzută de lege este exhaustivă, iar orice extindere prin acte normative secundare nu este justificată juridic, dat fiind faptul că nu are un temei expres în legislația primară. În lipsa unei astfel de fundamentări, extinderea interdicțiilor riscă să încalce principiul securității juridice și să depășească limitele competenței Guvernului.

II. Lipsa unei justificări juridice și științifice solide pentru lista ingredientelor interzise

Directiva 2014/40/UE (TPD) nu impune statelor membre și Republicii Moldova obligația de a întocmi astfel de liste și nici nu oferă restricții sau îndrumări atât de severe. Directiva adoptă o abordare orientată spre rezultate, concentrată asupra efectelor produselor, cum ar fi existența unei arome caracteristice, toxicitatea sau potențialul de dependență, și nu pe interzicerea anumitor ingrediente în sine.

În acest sens, TPD reflectă preferința dreptului Uniunii Europene pentru reglementări bazate pe efectele produselor asupra sănătății publice, mai degrabă decât pe compoziția acestora. Articolul 7 alin. (6) din TPD interzice doar categorii de aditivi care au caracteristici specifice, precum vitaminele care pot crea impresia unor beneficii pentru sănătate, dar nu obligă statele membre să întocmească liste detaliate și exhaustive de ingrediente interzise. În plus, Considerentul 52 al TPD precizează că „Comisia ar trebui să elaboreze un raport privind fezabilitatea, beneficiile și impactul unui sistem european de reglementare a ingredientelor din produsele din tutun, inclusiv fezabilitatea și

beneficiile stabilirii unei liste de ingrediente la nivelul Uniunii care pot fi utilizate, prezente sau adăugate în produsele din tutun (așa-numita «listă pozitivă»)."

Prin urmare, în prezent nu există obligația legală de a institui „liste restrictive” naționale, iar discuția despre o listă pozitivă rămâne doar la nivel de analiză în Uniunea Europeană. Mai mult, dacă Comisia Europeană intenționează să reglementeze un domeniu specific, cum ar fi stabilirea unei liste de ingrediente permise sau interzise, statele membre sunt obligate să se abțină de la măsuri unilaterale, potrivit articolului 4 alin. (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), care prevede că „*Statele membre trebuie să se abțină de la orice măsură care ar putea compromite realizarea obiectivelor Uniunii.*”

Astfel, dacă la nivelul Uniunii Europene se ia în considerare reglementarea într-un domeniu, statele membre și Republica Moldova trebuie să evite reglementări unilaterale care ar putea intra în conflict cu normele europene viitoare sau le-ar putea submina. Marea majoritate a statelor membre UE-27 au ales să nu stabilească liste naționale detaliate de ingrediente interzise, respectând spiritul TPD. Această abordare permite implementarea eficientă a directivei, fără sarcina administrativă și complexitatea întreținerii unor registre exhaustive de ingrediente, care riscă să fie incomplete sau excesive. Impunerea unilaterală a unor interdicții asupra anumitor ingrediente riscă să încalce cadrul armonizat stabilit de TPD, adoptată în temeiul articolului 114 din TFUE, destinat să asigure uniformitatea legislației în vederea funcționării pieței interne. În acest sens, Considerentul 15 al TPD subliniază că „*Lipsa unei abordări armonizate în ceea ce privește reglementarea ingredientelor din produsele din tutun afectează buna funcționare a pieței interne și are un impact negativ asupra liberei circulații a mărfurilor în Uniune.*”

Astfel, introducerea de interdicții divergente de către statele membre ar fragmenta piața internă, ar submina securitatea juridică pentru producători și ar contrazice obiectivele de armonizare stabilite de TPD. **În plus, TPD stabilește proceduri structurate pentru evaluarea științifică a ingredientelor, funcționarea unui grup consultativ independent și utilizarea unor metodologii standardizate.** Interdicțiile naționale care ocolesc aceste proceduri nu au rigurozitatea științifică și garanțiile procedurale cerute de TPD și, prin urmare, nu pot fi considerate legale în temeiul dreptului Uniunii Europene.

În legislația națională, art. 11 alin. (1) din Legea nr. 278/2007 interzice doar plasarea pe piață a produselor din tutun care au aromă caracteristică, dar permite utilizarea aditivilor esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca aceștia să nu confere produsului aromă caracteristică și să nu crească toxicitatea sau potențialul de dependență. Totodată, alin. (3) al aceluiași articol stabilește o listă exhaustivă de categorii de aditivi interziși, precum vitaminele care creează impresia unor beneficii pentru sănătate, cafeina, taurina sau alți aditivi stimulanți asociați cu energia și vitalitatea, aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii, aditivi care contribuie la toxicitate sau potențialul de dependență și care au proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, precum și aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei în cazul produselor din tutun pentru fumat.

Problema esențială a Proiectului HG nr. 1065/2016 constă în faptul că depășește limitele legale stabilite de Legea nr. 278/2007 și de Directiva 2014/40/UE (TPD). Lista propusă interzice în mod direct anumite substanțe concrete, chiar dacă acestea nu sunt interzise expres prin alin. (3) al art. 11 din Legea nr. 278/2007 și nu generează automat aromă caracteristică sau efecte nocive, așa cum prevede alin. (1) al art. 11 din Legea nr. 278/2007.

Interzicerea acestor substanțe, fără dovezi științifice că ar produce arome caracteristice sau ar spori toxicitatea produsului, contravine principiilor legislației naționale și al TPD și riscă să facă imposibilă producția legală de produse din tutun. Ministerul Agriculturii, în observațiile sale privind proiectul de lege privind modificarea și

completarea Legii privind tutunul și produsele din tutun¹, a remarcat că legiuitorul național trebuie să facă diferența între „ingredientele de aromare și ingredientele care facilitează procesul de fabricație sau care prelungesc perioada în care produsele își păstrează proprietățile inițiale”. Pentru ca producătorii să poată continua să fabrice produse din tutun cu gust acceptabil, ar fi necesare modificări ample ale întregului lanț de fabricație, nu doar o simplă reformulare sau eliminare a unor aditivi neesențiali. Aceste schimbări nu reprezintă simple reformulări tehnologice, ci transformări profunde și costisitoare, greu de suportat pentru majoritatea producătorilor locali.

Mai mult, unele substanțe considerate interzise (Menthol, Diacetil și Geraniol), figurează de fapt pe lista aditivilor prioritari la nivelul UE. Remarcă că, de exemplu, mentolul a fost asociat cu intensificarea comportamentului de inhalare la rozătoare, dar efectele sale asupra inhalării la oameni nu sunt concludente. În lipsa unor dovezi științifice solide, nu poate fi considerat că mentolul modifică semnificativ comportamentul de inhalare.

Este relevant de menționat că, în urma evaluării finale efectuate de SCENIHR (*Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks* – Comitetul Științific pentru Riscuri Emergente și Nou Identificate privind Sănătatea) privind aditivii prioritari, Uniunea Europeană nu a inclus în mod explicit niciun ingredient în TPD ca fiind susceptibil să faciliteze inhalarea și nu a solicitat interzicerea acestor aditivi prioritari în produsele din tutun destinate fumului.

Mai mult, operatorii economici nu pot ști cu certitudine dacă ingredientele incluse în lista propusă au în mod real calitățile care le-ar face improprie utilizării în produsele din tutun. Un exemplu relevant este *L-Carvone*, un compus natural prezent în menta crească, inclus în listă la categoria aditivilor care ar facilita inhalarea sau absorbția nicotinei în produsele din tutun destinate fumului. În lipsa unor dovezi științifice clare care să confirme astfel de proprietăți, există suspiciunea că Proiectul HG încearcă să reglementeze indirect aditivii care conferă aromă caracteristică, interdicție prevăzută doar de art. 11 alin. (1) din Legea nr. 278/2007, și nu de alin. (3) al aceluiași articol.

Toate aceste probleme își au originea în lipsa unei activități de documentare corespunzătoare în elaborarea Proiectului HG. Potrivit art. 27¹ din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, elaborarea unui act normativ trebuie să fie precedată, în funcție de importanța și complexitatea acestuia, de analiza realităților economice și sociale supuse reglementării, studiul istoricului legislației în domeniu și compararea cu reglementările altor state, în special din Uniunea Europeană. Rezultatele acestor analize și sursele de informare trebuie să fie prezentate în nota informativă care însoțește proiectul actului normativ. Proiectul HG nr. 1065/2016 nu respectă aceste cerințe, iar lipsa acestei fundamentări generează incertitudine juridică, pune în pericol activitatea legală a producătorilor și crește riscul extinderii pieței ilicite, contrar scopurilor de sănătate publică și stabilitate economică.

În concluzie, Lista propusă prin Proiectul HG nr. 1065/2016 reprezintă o extindere nejustificată a reglementărilor prevăzute la art. 11 alin. (1) și (3) din Legea nr. 278/2007. Aceasta transformă interdicțiile bazate pe efecte, stabilite de lege, în interdicții absolute asupra unor ingrediente concrete, fără fundament științific și fără suport în legislația primară. O astfel de extindere generează incertitudine juridică, pune în pericol activitatea economică legală și crește riscul extinderii pieței ilicite. Prin urmare, acest lucru ar duce la prejudicii grave aduse sănătății publice și la pierderi substanțiale de venituri pentru bugetul de stat.

¹<https://old.parlament.md/ProcesulLegislativ/Proiectedeactenormative/tabid/61/LegislativId/2138/language/ro-RO/Default.aspx>

III. Proiectul de HG nr. 1065/2016 instituie obligații suplimentare față de cele prevăzute în Legea nr. 278/2007

Proiectul Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 introduce obligații suplimentare față de cele prevăzute în Legea nr. 278/2007, în special în ceea ce privește raportarea extinsă a datelor referitoare la aditivii incluși în Lista de Prioritate a Uniunii Europene, pentru producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat. Deși, în principiu, obligațiile de raportare nu sunt, per se, problematice, acestea trebuie să fie prevăzute expres de lege.

Articolul 13 din Legea nr. 278/2007 reglementează deja obligațiile de raportare și împuternicește Guvernul exclusiv să stabilească procedura de aplicare a acestor obligații, însă nu conferă competența de a crea categorii noi de raportări sau de a institui obligații materiale suplimentare.

Astfel, introducerea unor cerințe de raportare noi, printr-o hotărâre de Guvern, depășește limitele competenței conferite Guvernului de Legea nr. 278/2007 și contravine prevederilor articolului 102 alin. (2) din Constituția Republicii Moldova, potrivit căruia **hotărârile Guvernului se adoptă exclusiv pentru organizarea executării legilor, nu pentru a crea norme de drept material cu caracter primar.**

Mai mult, Proiectul HG nr. 1065/2016 nu prevede mecanisme clare de aplicare a noilor obligații, nu definește grupurile-țintă vizate și nu stabilește proceduri precise pentru realizarea raportărilor. Această lipsă de claritate generează incertitudine juridică și riscul unor interpretări și aplicări divergente, ceea ce poate avea consecințe negative semnificative pentru mediul de afaceri. Operatorii economici s-ar putea confrunta cu sancțiuni pentru neconformare, cu costuri suplimentare semnificative pentru adaptarea la cerințe care nu sunt prevăzute în legislația primară și cu dificultăți în planificarea activităților economice și a investițiilor.

În plus, Proiectul HG introduce o categorie complet nouă de ingrediente interzise, care nu este prevăzută în Legea nr. 278/2007, respectiv „ingrediente cu excepția nicotinei în lichidele care conțin nicotină care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii” Această categorie include compuși aromatici, precum *2,3-Pentandione, 2,3-Hexandione, 2,3-Heptandione și Coumarin, extracte vegetale, cum ar fi Ulei de migdale amare, Acid Agaric și Mentă pulegioasă*, precum și alte substanțe, cum ar fi *Vitamina E acetat*.

Astfel de extinderi ar putea fi justificate numai în măsura în care aceste substanțe ar intra sub incidența articolului 11 alin. (1) din Legea nr. 278/2007, care interzice utilizarea ingredientelor ce conferă produselor din tutun aromă caracteristică sau care cresc în mod semnificativ toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere. Totuși, în lipsa unor analize științifice riguroase care să demonstreze că aceste substanțe întrunesc criteriile prevăzute de lege, **Proiectul HG nr. 1065/2016 depășește limitele stabilite de Legea nr. 278/2007 și riscă să fie neconstituțional.**

Adoptarea unor astfel de interdicții, fără fundament științific și fără temei legal, poate conduce la interzicerea produselor existente pe piață, obligând producătorii fie să reformuleze produsele, fie să le retragă complet. Aceasta presupune costuri tehnologice și financiare semnificative, iar impactul nu se limitează doar la producători, ci afectează și consumatorii. Într-o asemenea situație, există riscul major ca fumătorii să se îndrepte către produse ilicite, necontrolate și de calitate inferioară, ceea ce ar avea consecințe grave asupra sănătății publice și ar conduce la pierderi importante de venituri pentru bugetul de stat.

În concluzie, Proiectul HG nr. 1065/2016 nu doar că instituie obligații noi, care nu sunt prevăzute în Legea nr. 278/2007, ci introduce și o categorie suplimentară de substanțe interzise, **depășind cadrul legal și principiile constituționale privind legalitatea actelor normative.** Această situație generează incertitudine juridică, afectează

predictibilitatea mediului de afaceri și riscă să producă efecte contrare obiectivelor declarate de protecție a sănătății publice și armonizare legislativă.

IV. Lipsa analizei impactului de reglementare

Proiectul Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 prezintă deficiențe semnificative în ceea ce privește analiza impactului de reglementare. Documentul conține doar o prezentare sumară a acestei analize, în care se afirmă că proiectul ar avea un „impact minim asupra sectorului privat”, indicând că principalele costuri care ar reveni agenților economici din industria tutunului s-ar limita la cheltuieli administrative și la necesitatea efectuării de studii privind aditivii incluși în Lista de Prioritate a Uniunii Europene.

Totuși, potrivit art. 4 din Metodologia privind analiza impactului de reglementare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 547/2024, în cazul proiectelor de acte normative cu relevanță pentru dreptul Uniunii Europene, analiza impactului de reglementare, chiar dacă se poate realiza într-o formă simplificată, trebuie să se concentreze pe evaluarea situației existente, pe identificarea nivelului de pregătire al tuturor părților implicate (economice, sociale, instituționale), pe evidențierea nevoilor și pe estimarea costurilor asociate transpunerii și implementării legislației europene.

Cu toate acestea, autorii Proiectului HG nr. 1065/2016 nu au ținut cont, însă, de efectele concrete și severe ce ar duce la o interdicție completă (totală) a tuturor produselor din tutun (așa cum este interpretată mai sus) ca urmare a eventualei adoptări și aplicări a noilor interdicții și obligații. În plus, nu există nicio dovadă că analiza impactului de reglementare ar fi fost supusă aprobării grupului de lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător, așa cum impune art. 32 alin. (2¹) din Legea nr. 100/2017 privind actele normative.

Această lipsă de analiză riguroasă lasă nerezolvate întrebări esențiale legate de: a) posibilele costuri economice pentru producători și importatori; b) impactul asupra consumatorilor și pieței legale; c) riscul sporit de migrare a consumului către piața ilicită; d) efectele asupra veniturilor bugetare și asupra sănătății publice.

În lipsa unei evaluări reale și complete a consecințelor economice și sociale, Proiectul HG riscă să genereze decizii insuficient fundamentate, care ar putea avea efecte negative atât asupra mediului de afaceri, cât și asupra obiectivelor de sănătate publică și de armonizare legislativă.

VI. Implementarea eronată a sistemului electronic privind transmiterea informațiilor privind produsele din tutun, țigarele electronice și flacoanele de reumplere – Platforma comună a UE de transmitere a datelor (EU-CEG)

Platforma EU-CEG a fost creată pentru a reduce sarcina administrativă a întreprinderilor și a autorităților de reglementare și pentru a facilita compararea datelor. Instrumentul a fost elaborat de Comisia Europeană, în strânsă colaborare cu statele membre și cu reprezentanți ai întreprinderilor. Pentru a accesa sistemul EU-CEG, fiecare companie trebuie să se înregistreze pe portal și să obțină un ID unic de companie. Prin intermediul acestei platforme, companiile transmit informații detaliate despre produsele lor – inclusiv ingrediente, emisii, niveluri de nicotină și studii toxicologice. Sistemul validează automat datele în conformitate cu specificațiile tehnice, iar eventualele erori trebuie corectate înainte de validarea finală. După validare, **informațiile sunt transmise automat autorităților competente din statele membre ale UE.** Producătorii au obligația de a actualiza datele ori de câte ori apar modificări ale produselor. În timp ce sistemul EU-CEG este conceput ca o platformă centralizată la nivel european pentru notificarea produselor din tutun și a celor conexe, propunerea inclusă în proiect prevede un cadru distinct, cu unele diferențe semnificative, printre care:

- Punctul de intrare în EU-CEG, accesul este direct prin portalul european, în timp ce în Moldova este prevăzut un punct de intrare electronic național, gestionat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP).
- Obligația de înregistrare, companiile care utilizează EU-CEG obțin un ID unic generat de sistemul european. În schimb, în Moldova, ANSP va emite un număr de identificare al furnizorului de date.
- Identificatorii de produs, EU-CEG generează automat coduri pentru fiecare produs notificat. În Moldova, producătorii și importatorii trebuie să atribuie de sine stătător identificatori, respectând reguli stricte privind reutilizarea acestora.
- Rolul autorității naționale diferă semnificativ: în sistemul EU-CEG, autoritățile naționale recepționează datele prin platforma europeană, în timp ce în Moldova, ANSP se atribuie un rol activ în verificarea, analizarea, gestionarea și publicarea informațiilor primite.
- ANSP își rezervă dreptul de a folosi sistemul național inclusiv după aderarea Republicii Moldova la UE, ceea ce este total eronat. Or, sistemul EU-CEG este stabilit prin Deciziile de punere în aplicare ale Comisiei Europene. Respectiv, conform articolului 288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, o decizie este obligatorie în toate elementele sale.

În concluzie, **considerăm că dezvoltarea unui sistem național de transmitere a informațiilor este nejustificată din punct de vedere financiar, precum și operațional având în vedere că odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană acesta nu va mai putea fi utilizat**, dat fiind obligația pe care o va avea Republica Moldova ca țară membră de a utiliza Platforma comună a UE de transmitere a datelor (EU-CEG). De asemenea, proiectul hotărârii Guvernului nu prevede dispoziții tranzitorii care să asigure timp suficient pentru dezvoltarea unui sistem național, precum și nici nu desemnează entitatea responsabilă de dezvoltarea acestuia. În acest context, menționăm și faptul că **Republica Moldova deja implementează un sistem de notificare al produselor, iar recent ANSP a lansat un serviciu digital² pentru notificarea produselor din tutun. Astfel, măsură propusă în proiect vine să dubleze instrumentele deja existente.**

Concluzii și recomandări

În prezent, Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 conține deja o listă de ingrediente și substanțe interzise în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe, listă fundamentată pe dispozițiile art. 11, în special alin. (3) din Legea nr. 278/2007. Această listă vizează ingrediente care, prin natura lor, fie conferă produselor arome caracteristice, fie au proprietăți toxice, cancerigene sau potențial de dependență, fiind astfel în concordanță cu principiile reglementărilor naționale și europene.

Cu toate acestea, Proiectul HG nr. 1065/2016 propune o extindere semnificativă a acestei liste, incluzând 119 de ingrediente și substanțe, fără ca pentru aceste noi interdicții să existe fundament științific clar sau temei juridic în legislația primară. Spre deosebire de lista deja existentă, care are bază legală în art. 11 alin. (1) și (3) din Legea nr. 278/2007, noua listă riscă să instituie interdicții absolute asupra unor ingrediente esențiale în procesul de fabricație a produselor din tutun, fără a demonstra că acestea ar genera arome caracteristice sau ar crește toxicitatea ori potențialul de dependență al produselor.

Mai mult, introducerea unor categorii noi de ingrediente interzise, precum *„ingredientes cu excepția nicotinei în lichidele care conțin nicotină care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii”*, reprezintă o extindere a reglementării care depășește cadrul legal prevăzut de Legea nr. 278/2007 și contravine

² <https://ansp.md/ansp-anunta-un-nou-serviciu-digital-notificare-privind-produsele-din-tutun-si-produsele-conexe/>



principiului subordonării actelor normative. **Actele normative secundare nu pot institui obligații sau interdicții suplimentare față de cele stabilite prin lege.**

În plus, **Proiectul HG introduce obligații noi de raportare, care nu sunt prevăzute de Legea nr. 278/2007**, ci vizează furnizarea de informații suplimentare despre aditivii incluși în Lista de Prioritate a Uniunii Europene. Or, art. 13 din Legea nr. 278/2007 autorizează Guvernul doar să stabilească procedura pentru raportările deja prevăzute în lege, nu să creeze categorii noi de obligații. Astfel, **introducerea unor noi obligații de raportare printr-o hotărâre de Guvern depășește limitele constituționale ale competenței Guvernului**, încălcând art. 102 alin. (2) din Constituție, potrivit căruia hotărârile Guvernului se adoptă exclusiv pentru organizarea executării legilor.

Având în vedere aceste constatări, considerăm necesare următoarele acțiuni în cadrul procesului de consultare publică:

1. Excluderea din Proiectul HG nr. 1065/2016 a prevederilor referitoare la interzicerea unor ingrediente suplimentare, care nu sunt prevăzute în mod expres în legislația primară și nu au fundament științific individualizat.
2. Renunțarea la instituirea unor liste exhaustive de ingrediente interzise la nivel național, în condițiile în care Uniunea Europeană nu a stabilit, la acest moment, o astfel de listă, iar TPD se bazează pe o abordare orientată spre efecte, nu pe interzicerea nominală a substanțelor.
3. Retrimiterarea Proiectului HG nr. 1065/2016 autorului pentru realizarea unei activități documentare solide, care să includă analiza detaliată a fiecărui ingredient propus spre interzicere, istoricul legislativ național și european, contextul economic și social, precum și fundamentarea științifică și juridică pentru orice interdicție propusă.
4. Elaborarea unei analize de impact a reglementării riguroase și complete, care să reflecte efectele concrete asupra sectorului privat, inclusiv costurile de reformulare a produselor, impactul posibil asupra consumatorilor și riscul migrării consumului către piața ilicită.

Considerăm că obiectivul Republicii Moldova de armonizare cu legislația Uniunii Europene și de protecție a sănătății publice trebuie realizat prin măsuri fundamentate științific, proporționale și conforme cu principiile de legalitate și securitate juridică, evitând reglementări care ar putea produce efecte contrare și ar destabiliza piața legală.

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”