NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative
(în domeniul controlul tutunului)
(număr unic 562/MS/2026)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ

Proiect de lege pentru modificarea unor acte normative (în domeniul controlul tutunului) este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ

2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ

Proiectul legii pentru modificarea unor acte normative (în domeniul controlul tutunului) este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Totodată, la data de 27 martie 2026, Comisia Europeană a transmis, în mod repetat, criteriile de referință actualizate aferente Capitolului 28. Ca urmare a acestei comunicări, a fost constatată necesitatea modificării prevederilor Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului, urmând ca, ulterior, să fie supusă ajustării și legislația subsecventă destinată implementării acesteia.

În acest context, proiectul prevede armonizarea cadrului național cu legislația Uniunii Europene care este corelat cu acțiunea 52 din Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și a sănătății” din Programului Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană 2025-2029 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025, cu modificările ulterioare, care prevede modificarea Hotărârii Guvernului nr. 613/2016 privind avertismentele de sănătate aplicate produselor din tutun, în vederea alinierii cadrului normativ secundar la noile cerințe stabilite prin legislația Uniunii Europene și prin modificările propuse la Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului .

2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative

Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului constituie actul normativ principal care reglementează activitățile de control al tutunului, având drept scop protejarea sănătății populației de consecințele consumului produselor din tutun și ale produselor conexe, precum și de expunerea la fumul de tutun. În prezent, Legea transpune parțial Directiva 2014/40/UE, Directiva 2011/64/UE și recomandările relevante ale Consiliului privind mediile fără fum de tutun și fără aerosoli.

Analiza cadrului normativ național și a tabelelor de concordanță a relevat necesitatea completării și ajustării Legii nr. 278/2007 pentru a asigura o corelare mai exactă cu prevederile acquis-ului Uniunii Europene în următoarele aspecte: transpunerea explicită a noțiunilor de „publicitate” și „sponsorizare” în sensul Directivei 2003/33/CE, utilizarea unei terminologii care corespunde integral terminologiei actuale a Uniunii Europene – Galeria de imagini (de avertismente de sănătate combinate), reglementarea cerințelor tehnice privind amplasarea, dimensiunea, centrare și rotația avertismentelor de sănătate, detalierea avertismentelor pentru anumite tipuri de ambalaje, inclusiv pachetele cu capac rabatabil sau clapă superioară basculantă, actualizarea unor avertismente de sănătate prevăzute în Anexa I la Directiva 2014/40/UE, amplasarea informațiilor obligatorii pe ambalajele țigaretelor electronice și ale flacoanelor de reumplere.

În lipsa intervenției legislative, anumite prevederi ale legislației naționale ar rămâne insuficient corelate cu formulările și cerințele tehnice ale actelor UE, ceea ce ar putea genera dificultăți de aplicare uniformă pentru autoritățile responsabile de control și pentru agenții economici care produc, importă sau plasează pe piață produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, precum și

întârzieri în procesul de armonizare legislativă în contextul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Intervenția propusă are caracter punctual și tehnic, fără a modifica concepția generală a Legii nr. 278/2007, însă urmărește consolidarea clarității juridice, a previzibilității obligațiilor de conformare și a nivelului de protecție a sănătății publice.

Necesitatea elaborării proiectului derivă exclusiv din angajamentele asumate de Republica Moldova în cadrul procesului de aderare la Uniunea Europeană și din obligația de apropiere treptată a legislației naționale de acquis-ul UE în domeniul sănătății publice și protecției consumatorilor.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul urmărește armonizarea suplimentară a Legii nr. 278/2007 cu prevederile Directivei 2014/40/UE și ale Directivei 2003/33/CE, prin instituirea unor soluții normative clare și aplicabile.

Principalele elemente noi ale proiectului sunt:

• completarea clauzei de armonizare prin includerea Directivei 2003/33/CE și ajustarea referinței la Recomandarea Consiliului din 3 decembrie 2024 privind mediile fără fum de tutun și fără aerosoli;

• introducerea și actualizarea unor definiții esențiale, inclusiv a noțiunilor de „publicitate”, „sponsorizare”, „importator de produse din tutun sau de produse conexe” și „galerie de imagini (de avertismente de sănătate combinate)”, concomitent cu eliminarea noțiunii de „bibliotecă electronică de avertismente de sănătate”

• completarea cerințelor generale privind avertismentele de sănătate, inclusiv pentru pachetele unitare cu capac cu clapă superioară basculantă, astfel încât avertismentele să poată fi rupte la deschiderea pachetului numai cu menținerea integrității grafice și a vizibilității textului, imaginilor și informațiilor privind renunțarea la fumat;

• ajustarea cerințelor de amplasare, centrare, dimensiune și rotație a avertismentelor generale, mesajelor de informare și avertismentelor de sănătate combinate;

• actualizarea unor avertismente sub formă de text, inclusiv cele referitoare la cancerul gurii și al gâtului, riscurile pentru fătul nenăscut, efectele fumului asupra copiilor, familiei și prietenilor și mesajul privind renunțarea la fumat;

• completarea art. 23 cu obligația ca pachetele unitare și orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere să includă lista ingredientelor în ordine descrescătoare a masei, informații privind aromele și conținutul de nicotină, nicotina eliberată per doză, numărul lotului și recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor;

• stabilirea unor dispoziții tranzitorii privind aplicarea prevederilor introduse prin Legea nr. 125/2025 pentru modificarea unor acte normative (controlul tutunului), prin reglementarea expresă că prevederile art. VII alin. (1) lit. b), în partea ce se referă la art. 16 alin. (4) lit. f) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, vor deveni aplicabile la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, asigurând sincronizarea implementării cerințelor respective cu procesul de integrare europeană din considerentul că Anexa II privind aprobarea galeriei de avertismente combinate de sănătate care trebuie utilizate pe produsele din tutun, poate fi utilizată doar de către Statele membre UE, deci nu poate fi aplicată din 1 ianuarie 2029, dar doar din data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

• stabilirea intrării în vigoare a majorității prevederilor legii la data intrării în vigoare a Tratatului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prin aceste modificări, proiectul nu schimbă concepția de bază a Legii nr. 278/2007 dar completează și precizează reglementările existente, pentru a asigura compatibilitatea cu legislația UE și eficiența aplicării normelor privind controlul tutunului.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în

considerare

Au fost analizate următoarele opțiuni alternative:

Menținerea situației existente nu a fost reținută, întrucât nu ar asigura corelarea deplină a normelor naționale cu cerințele tehnice și terminologice ale directivelor UE vizate și ar perpetua neclaritățile privind aplicarea unor cerințe de etichetare, ambalare, publicitate și sponsorizare.

Menținerea situației existente ar putea afecta procesul de armonizare legislativă în contextul integrării europene, în special aprobarea de către Guvern a reglementărilor sublegislative pentru transpunerea: Directivei delegate 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 prin stabilirea galeriei de avertismente ilustrate care trebuie utilizate pe produsele din tutun, Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/1735 a Comisiei din 24 septembrie 2015 privind poziția exactă a avertismentului general și a mesajului de informare pe tutunul de rulat comercializat în pungi/plicuri, precum și Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/1842 a Comisiei din 9 octombrie 2015 privind specificațiile tehnice referitoare la dispoziția, aspectul și forma avertismentelor de sănătate combinate pentru produsele din tutun pentru fumat. Astfel, reglementarea acquis-ul UE menționat supra a fost reținută, deoarece intervenția vizează noțiuni, obligații și norme de bază cuprinse în Legea nr. 278/2007. Prin urmare, modificarea actului legislativ este necesară pentru a asigura temei juridic corespunzător pentru actele Guvernului și pentru aplicarea uniformă de către autoritățile competente.

Modificarea Legii nr.278/2007, este opțiunea selectată ca fiind cea mai adecvată, întrucât permite: asigurarea unui cadru juridic coerent și previzibil, transpunerea directă a normelor UE relevante, reducerea riscului de interpretări divergente și crearea premiselor pentru adoptarea actelor normative subordonate necesare.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Proiectul nu are impact asupra sectorului public. Implementarea va implica, în principal, Ministerul Sănătății, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Guvernul și autoritățile cu atribuții de supraveghere și control în domeniul plasării pe piață, publicității, promovării și sponsorizării produselor din tutun și a produselor conexe.

Proiectul nu instituie autorități publice noi, nu modifică structura instituțională existentă și nu presupune crearea unor funcții publice suplimentare.

Efectul pozitiv pentru sectorul public constă în clarificarea temeiului juridic pentru controlul respectării cerințelor de etichetare și ambalare, precum și pentru prevenirea practicilor de publicitate sau sponsorizare care pot avea efect direct ori indirect de promovare a produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și accesoriilor aferente.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu presupune, în mod direct, alocarea unor resurse financiare suplimentare de la bugetul de stat. Măsurile de implementare urmează a fi realizate în limita resurselor aprobate pentru autoritățile publice competente, inclusiv prin activitățile curente de elaborare, avizare, aprobare și aplicare a actelor normative subordonate.

Costurile administrative pentru sectorul public pot include actualizarea actelor normative subordonate, adaptarea materialelor informative și metodologice și instruirea internă a personalului implicat în activitățile de control. Aceste costuri au caracter operațional și pot fi acoperite din bugetele aprobate ale autorităților responsabile.

Pentru sectorul privat pot apărea costuri de conformare legate de adaptarea etichetării, ambalajelor și informațiilor obligatorii pentru produsele vizate. Aceste costuri sunt considerate proporționale și justificate de interesul public major privind protecția sănătății populației și armonizarea cu necesitatea alinierii la cerințele acquis-ului UE și de

interesul public major privind protecția sănătății populației.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul vizează agenții economici care produc, importă, distribuie, plasează pe piață sau comercializează produse din tutun, produse conexe, țigarete electronice, flacoane de reumplere, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora.

Impactul principal asupra sectorului privat constă în necesitatea conformării ambalajelor și etichetării cu cerințele modificate privind avertismentele de sănătate, avertismentele generale, mesajele de informare și informațiile obligatorii pentru țigaretele electronice și flacoanele de reumplere. De asemenea, definirea noțiunilor de „publicitate" și „sponsorizare" contribuie la clarificarea limitelor activităților comerciale permise și interzise.

Din perspectiva costurilor de conformare, acestea sunt estimate orientativ ca fiind predominant costuri unice, generate de adaptarea ambalajelor și a materialelor de etichetare, precum și de ajustarea proceselor de producție și tipărire. În funcție de volumul și complexitatea cantităților de produse, costurile de redesign și reetichetare pot varia semnificativ, fiind mai ridicate pentru operatorii cu game extinse de produse și mai reduse pentru cei cu activitate limitată.

Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii este apreciat ca fiind limitat și proporțional, întrucât obligațiile vizează în principal produsele reglementate și modalitatea de prezentare, ambalare și promovare a acestora. Aplicarea etapizată a unor prevederi, inclusiv intrarea în vigoare la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, oferă agenților economici timp pentru conformare.

Estimare orientativă per operator economic:

1. Operatori mari aproximativ 975.000 – 2.925.000 MDL per operator;
2. Operatori medii aproximativ 195.000 – 975.000 MDL per operator;
3. Operatori mici / cu portofoliu redus aproximativ 39.000 – 195.000 MDL per operator.

Proiectul nu instituie proceduri administrative noi de autorizare și nu introduce taxe noi. Totodată, acesta contribuie la crearea unor condiții de concurență mai clare, prin aplicarea uniformă a regulilor privind etichetarea, informarea consumatorilor, publicitatea și sponsorizarea.

4.4. Impactul social

Proiectul are impact social pozitiv, având ca obiectiv final protejarea sănătății populației prin informarea mai clară a consumatorilor asupra riscurilor asociate consumului produselor din tutun și al produselor conexe. Avertismentele de sănătate vizibile, inteligibile și conforme cerințelor UE contribuie la creșterea gradului de conștientizare a riscurilor de îmbolnăvire, inclusiv a riscurilor pentru copii, familie, prieteni și fătul nenăscut.

Grupurile sociale vizate sunt consumatorii de produse din tutun și produse conexe, tinerii, minorii, femeile însărcinate, familiile expuse la fum de tutun sau aerosoli, precum și populația generală. Pe termen mediu și lung, proiectul poate contribui la descurajarea inițierii consumului, la stimularea renunțării la fumat și la reducerea expunerii populației la comunicări comerciale cu efect de promovare a produselor din tutun sau a produselor conexe.

Proiectul nu are impact direct asupra ocupării forței de muncă, nivelului de salarizare, accesului la servicii sociale, educaționale sau culturale și nu creează riscuri de discriminare.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Impactul direct asupra mediului este nesemnificativ, întrucât proiectul nu

reglementează procese de producție, fluxuri de deșeuri, utilizarea resurselor naturale sau mecanisme de protecție a mediului.

Totuși, prin consolidarea informării privind riscurile consumului de produse din tutun și produse conexe, proiectul poate avea efecte indirecte pozitive dacă, pe termen mediu și lung, contribuie la reducerea consumului acestor produse și, implicit, a deșeurilor asociate ambalajelor, filtrelor și consumabilelor. Aceste efecte sunt indirecte și nu pot fi cuantificate la etapa elaborării proiectului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Proiectul contribuie la consolidarea politicilor naționale de sănătate publică și la realizarea obiectivelor de reducere a consumului de tutun și nicotină.

Totodată, proiectul susține procesul de apropiere legislativă de Uniunea Europeană și contribuie la implementarea obligațiilor asumate de Republica Moldova în cadrul procesului de aderare.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezenta lege transpune parțial:

- 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, CELEX: 32014L0040, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, astfel cum a fost modificată ultima oară prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022;
- Directiva 2003/33/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 26 mai 2003 privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în materie de publicitate și sponsorizare în favoarea produselor din tutun, CELEX: 32003L0033, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 152 din 20 iunie 2003;

Ambele directive au fost obiectul transpunerii în legislația națională prin Legea nr.278/2007 privind controlul tutunului și urmare a acestei acțiuni de transpunere directivele menționate le considerăm parțial transpuse fără a acțiuni de transpunere pe viitor.

În vederea demonstrării gradului de compatibilitate au fost elaborate tabelele de concordanță la proiectul hotărârii Guvernului „Proiectul legii pentru modificarea Legii nr.278/2007 privind controlul tutunului”, care relevă că proiectul preia terminologia și conceptele relevante din legislația UE, transpune cerințele tehnice privind avertismentele de sănătate, introduce norme privind publicitatea și sponsorizarea în conformitate cu Directiva 2003/33/CE, consolidează cerințele privind informarea consumatorilor și creează cadrul juridic necesar pentru aplicarea efectivă a normelor europene. Totodată, gradul general de compatibilitate a proiectul de lege cu actul juridic UE fiind stabilit „compatibil”, care vor fi transmise pentru examinare și expertizare Centrului de Armonizare a Legislației a Cancelariei de Stat în conformitate cu prevederile art. 35 din Legea 100/2017 cu privire la actele normative.

Tabelele de concordanță au fost ajustate în conformitate cu forma republicată a Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului, publicată la 30 iulie 2026, inclusiv în ceea ce privește renumerotarea articolelor.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Pentru implementarea prevederilor transpuse, proiectul prevede obligația Guvernului de a aduce actele sale normative în concordanță cu legea până la intrarea în vigoare a acesteia.

Măsurile normative subordonate vor viza, după caz, aprobarea sau ajustarea galeriei de imagini a avertismentelor de sănătate combinate, stabilirea dispoziției, aspectului și formei avertismentelor de sănătate combinate, precum și poziționarea avertismentului

general și a mesajului de informare pe tutunul de rulat. Aceste măsuri sunt necesare pentru aplicarea efectivă a cerințelor UE privind etichetarea și ambalarea și pentru asigurarea unui cadru juridic intern complet la momentul intrării în vigoare a prevederilor relevante.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii Guvernului și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență", „Proiecte supuse consultărilor publice" și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/16538

Proiectul a fost supus avizării de către autoritățile relevante după cum urmează: Cancelaria de Stat (Centrul de Armonizare a Legislației), Ministerul Finanțelor, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Mediului, Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, cu întocmirea tabelului de sinteză.

7. Concluziile expertizelor

În temeiul art. 34, 36 și 37 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus expertizei anticorupție efectuată de către Centrul Național Anticorupție prin avizul nr. 06/2/13261 din 24.07.2026 și expertizei juridice efectuată de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-8466 din 28.07.2026. Proiectul a fost modificat conform propunerilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul se încorporează în cadrul normativ existent prin modificarea Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului.

Pentru aplicarea completă a modificărilor, Guvernul va aduce actele sale normative în concordanță cu legea. Actele subordonate care pot necesita ajustări sunt cele referitoare la cerințele de etichetare și ambalare, galeria de imagini a avertismentelor de sănătate combinate, forma, aspectul și dispunerea avertismentelor, precum și alte reglementări de punere în aplicare a Legii nr. 278/2007.

Actul se va integra în sistemul normativ național ca instrument de armonizare suplimentară cu legislația UE și de clarificare a cerințelor aplicabile produselor din tutun și produselor conexe.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Măsurile principale de implementare includ:

1. aducerea actelor normative ale Guvernului în concordanță cu prevederile legii, inclusiv prin modificarea Hotărârii Guvernului nr. 613/2016 privind avertismentele de sănătate aplicate produselor din tutun, în scopul alinierii cadrului normativ secundar la noile cerințe stabilite;
2. informarea autorităților competente de control și a operatorilor economici cu privire la noile cerințe legale și tehnice instituite;
3. aplicarea etapizată a prevederilor, în funcție de termenul de intrare în vigoare stabilit prin proiectul actului normativ, în vederea asigurării unei tranziții adecvate pentru mediul de afaceri;
4. monitorizarea continuă a respectării noilor cerințe în cadrul activităților curente de supraveghere și control exercitate de autoritățile competente.

Ministru **Alexandru GASNAȘ**

Digitally signed by Gasnaş Alexandru
Date: 2026.08.25 16:14:32 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ