



MINISTERUL JUSTIȚIEI AL REPUBLICII MOLDOVA

MD - 2012, mun. Chișinău,
str. 31 August 1989, nr. 82
tel.: +373 22 20 14 24
web: www.justice.gov.md,
e-mail: secretariat@justice.gov.md

11.09.2025 nr. 04/1-8993
la nr. 09/2718 din 01.09.2025

Ministerul Sănătății

Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora (**număr unic 499/MS/2025**), comunicăm următoarele.

Potrivit Notei de fundamentare, proiectul național drept scop punerea în aplicare a prevederilor art. 6 alin. (5) și art. 7 alin. (6) al Directivei 2014/40/UE și transpunerea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787, Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2183 și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2186 în vederea avansării gradului de armonizare a legislației naționale în domeniul produselor de tutun și a etichetării acestora.

Astfel, proiectul hotărârii implică modificarea Regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, și vizează:

- 1) completarea Listei ingredientelor/substanțelor interzise pentru utilizare în produsele din tutun și produsele conexe din anexa nr. 1;
- 2) completarea anexei nr. 2 cu Lista prioritară a aditivilor ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat care fac obiectul unor obligații de raportare extinsă;
- 3) formatul pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele de tutun și a celui pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere.

Aferent Listei ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe, prevăzută la sbp. 1.2.3, potrivit alegațiilor inițiatorului, reflectate în nota de fundamentare, în Republica Moldova, cadrul normativ actual prezintă deficiențe și lacune pentru că nu există o listă națională detaliată și actualizată a ingredientelor interzise, armonizată cu cerințele europene. De asemenea, autorul propune introducerea unei liste exhaustive de substanțe interzise în produsele din tutun și produsele conexe, care include substanțe deja interzise la nivelul Uniunii Europene, conform Directivei 2014/40/UE (ex. vitaminele și aditivii ce creează impresia de beneficii pentru sănătate, cofeina, taurina, mentolul și derivații săi, aditivii cu proprietăți CMR – cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere). În același timp, reglementarea contribuie

la armonizarea legislației naționale cu acquis-ul UE și la creșterea protecției consumatorilor. În acest sens, este de remarcat faptul că Directiva 2014/40/UE stabilește generic în cuprinsul art. 7 alin. (6) aditivii interziși pentru introducerea pe piață a produselor din tutun și nu o listă exhaustivă a ingredientelor, substanțelor, grupei de substanțe interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun în modul prevăzut de proiect. Prin urmare, Nota de fundamentare urmează a fi ajustată pentru a evita confuziile respective.

Totodată, Lista ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe se va corela cu dispozițiile art. 7 alin. (6) din Directiva 2014/40/UE (care urmează să fi transpus în anexa nr. 1 conform clauzei de armonizare) și art. 11 alin. (3) din Legea nr. 278/2007, care interzic plasarea pe piață a **produselor din tutun** care conțin aditivii prevăzuți la lit. a) - e).

Reieșind din contraargumentul prevăzut în Sinteză, se constată faptul că includerea în lista substanțelor interzise și a unor ingrediente pentru lichidele din țigarele electronice se întemeiază pe dispozițiile art. 20 alin. (3) lit. e) din Directiva 2014/40/UE (transpus prin Legea nr. 278/2007), conform căruia „Statele membre se asigură că cu excepția nicotinei, în lichidele care conțin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii”.

În primul rând, este de menționat că modificările propuse la anexa nr. 1 urmează să fi realizate în limitele transpunerii art. 7 alin. (6) din actul UE.

În rândul secund, art. 23 alin. (1) din Legea nr. 278/2007 a fost completat cu lit. f) prin *Legea nr. 125/2025 pentru modificarea unor acte normative (controlul tutunului)*. În conformitate cu art. 23 alin. (1) lit. f), produsele care conțin nicotină, inclusiv țigarele electronice și flacoanele de reumplere, care nu fac obiectul reglementării în domeniul farmaceutic și al medicamentului, pot fi plasate pe piață cu următoarele condiții:

f) cu excepția nicotinei, lichidele care conțin nicotină nu au ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii.

Potrivit art. VII din *Legea nr. 125/2025*, respectiva lege intră în vigoare la expirarea termenului de 12 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova (**24 iunie 2025**), cu excepția prevăzută la lit. a) și b). Astfel, lit. f) din alin. (1) al art. 23 din Legea nr. 278/2007, va intra în vigoare la **24 iunie 2026**.

Similar, referitor la obligația raportării extinse pentru anumiți aditivi ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat, incluși pe lista prioritară, precum și aprobarea de Guvern a listei prioritare, este de menționat că acestea sunt prevăzute de art. 13 alin. (6) din *Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului*, normă ce urmează să intre în vigoare, de asemenea, la **24 iunie 2026**. Respectiv, intrarea în vigoare a normelor avute în vedere anterior, care urmează să fi aprobate de către Guvern, anterior intrării în vigoare a prevederilor din *Legea nr. 278/2007*, este inadmisibilă.

La revizuirea întregului proiect al actului normativ se va ține cont că o hotărâre de Guvern nu poate intra în vigoare înaintea legii în temeiul căreia este adoptată. Actul normativ subordonat legii nu poate produce efecte juridice înainte ca norma

superioară să existe și să fie în vigoare, deoarece nu ar avea fundament legal. **Adoptarea** hotărârii de Guvern ar putea avea loc înainte de intrarea în vigoare a legii (pregătitor), dar intrarea în vigoare a hotărârii trebuie să fie ulterioară sau concomitentă cu legea.

Referitor la textul propriu-zis al proiectului, menționăm despre necesitatea îmbunătățirii sub aspectul redactării și al respectării normelor de tehnică legislativă, după cum urmează.

La sbp. 1.2, dispoziția de modificare se recomandă a se expune conform redacției:

„1.2. la anexa nr. 1: ”. Obiecția respectivă este valabilă inclusiv pentru sbp. 1.3. și 1.4.

La sbp. 1.3.4:

La pct. 19 din capitolul IV al anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1056/2016, se va face trimitere la norma ce prevede obligația avută în vedere.

Pct. 20 prevede că „Agenția Națională pentru Sănătate Publică poate opta pentru utilizarea platformei europene de stocare a datelor (EU-CEG), în scopul conformării cu cerințele privind colectarea, stocarea și analiza informațiilor, în baza unui acord formal încheiat cu Comisia Europeană” (sublinierea ne aparține). Totodată, potrivit pct. 2 din proiect, prevederile punctului 1.3.4 în partea ce ține de pct. 20 din capitolul IV la Anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, va intra în vigoare odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

În acest sens, opțiunea de încheiere a acordului nominalizat cu Comisia Europeană nu poate fi lăsată la discreția autorității competente în temeiul art. 3 din *Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere* și art. 3 din *Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun*.

La pct. 21, sbp. 21.1 și 2.1.3 se recomandă a fi reformulate ținând cont de dispozițiile art. 13 alin. (1) și art. 14 din Legea nr. 278/2007.

Din cuprinsul pct. 23 se va exclude cuvântul „legal” ca fiind inutil.

Din pct. 26 se va exclude textul „, sau design” prin prisma art. 5 alin. (2) din *Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183* și *Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186*.

La anexa nr. 1 la *Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora*, se atenționează asupra faptului că indicii numerici, la apăsarea acestora, fac trimitere la *Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186*, contrar explicațiilor corespunzătoare plasate în partea de jos a tabelului din cadrul anexei. Suplimentar, cu referire la explicații, în conținutul acestora nu se va face referință la aplicarea legislației UE, or, pentru Republica

Moldova legislația UE nu este direct aplicabilă. Respectiva urmează să fie transpusă în legislația națională (obiecție valabilă și pentru anexa nr. 2).

La pct. 6, abrevierea GNMC se va expune *in extenso* având în vedere prevederile art. 54 alin. (1) lit. i) din *Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative*.

La pct. 1 din **anexa nr. 2** la *Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora*, textul „(M)” se va substitui cu textul „(O)”.

La anexa nr. 3 la *Hotărârea Guvernului nr. 156/2016*:

Dispoziția de modificare indicată la sbp. 1.4.2 se va expune conform redacției:

„1.4.2. Punctul 10 se completează cu textul „ , precum și pliculețe cu nicotină”.

La sbp. 1.4.4 se propune expunerea sbp. 2) din pct. 14 al *Regulamentului sanitar privind plasarea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora* în mod fidel conform conținutului art. 11 alin. (4) din *Legea nr. 278/2007*.

La sbp. 1.4.5, creează confuzii și incertitudini referința la „prezentele Standarde tehnice”, reieșind din faptul că Hotărârea Guvernului nr. 1056/2016, cât și proiectul actului normativ de modificare nu conține careva norme ce ar face trimitere la Standarde tehnice menționate de pct. 15⁴.

În subsidiar menționăm că, întrucât proiectul prevede reglementări cu impact asupra activității de întreprinzător, proiectul hotărârii și nota de fundamentare la acesta urmează a fi avizate de către grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător (art. 32 alin. (2²) din *Legea nr. 100/2017*). Nota de fundamentare se va completa conform Metodologiei de analiză a impactului de reglementare, aprobată prin *Hotărârea Guvernului nr. 574/2024*.

Secretar de stat

Stanislav COPEȚCHI