



Nr.09-2686 din 12.09.2025

Ministerul Sănătății
secretariat@ms.gov.md

copie: **Cancelaria de Stat**
cancelaria@gov.md

Urmare a examinării în mod repetat a proiectului 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**) precum și a sintezei, în limita competențelor funcționale, comunicăm următoarele.

Constatăm că obiecțiile și propunerile înaintate în procesul de avizare nu au fost luate în considerare și nici argumentate corespunzător în documentația de sinteză. În aceste condiții, reiterăm obiecțiile și propunerile formulate anterior.

În primul rând, subliniem lipsa unei analize a impactului de reglementare conform Hotărârii Guvernului nr. 574/2024 privind metodologia de analiză a impactului de reglementare. O asemenea analiză este indispensabilă pentru a fundamenta, prin prisma raportului cost–beneficiu, oportunitatea aprobării unei liste exhaustive de ingrediente și substanțe interzise în fabricarea produselor din tutun și a celor conexe. Introducerea unei astfel de liste, de natură restrictivă, poate avea consecințe economice considerabile, inclusiv retragerea de pe piață a unei părți semnificative a produselor existente și diminuarea încasărilor la bugetul de stat din accize. Fără o analiză detaliată a costurilor de conformare și a beneficiilor sociale și economice, măsura riscă să fie disproporționată și să creeze un cadru normativ lipsit de previzibilitate pentru operatorii economici.

De asemenea, proiectul nu conține dispoziții tranzitorii care să asigure un termen rezonabil pentru adaptarea mediului de afaceri la noile reguli. Considerăm necesară instituirea unei perioade de tranziție de cel puțin doi ani, pentru a permite operatorilor economici să-și ajusteze rețetele, procesele tehnologice, lanțurile de aprovizionare și sistemele de raportare.

Totodată, este demn de remarcat că, prin punctul 1.3.4, proiectul propune introducerea unui nou capitol care instituie punctul național de intrare electronic pentru raportarea datelor privind ingredientele, cu posibilitatea integrării în platforma europeană EU-CEG. Această inițiativă este una pozitivă, în linie cu digitalizarea proceselor administrative, și implică crearea unui sistem informațional de stat.

Cu toate acestea, remarcăm că în tabelul de sinteză nu se regăsește avizul Agenției de Guvernare Electronică. Or, potrivit pct. 22 din Hotărârea Guvernului

nr.414/2018 cu privire la măsurile de consolidare a centrelor de date în sectorul public și de raționalizare a administrării sistemelor informaționale de stat: „*ministerele, alte autorități administrative centrale subordonate Guvernului, Cancelaria de Stat și structurile organizaționale din sfera lor de competență (autoritățile administrative din subordine, serviciile publice desconcentrate și cele aflate în subordine, precum și instituțiile publice și întreprinderile de stat în care ministerul, Cancelaria de Stat sau altă autoritate administrativă centrală are calitatea de fondator), autoritățile/instituțiile publice și organizațiile de stat autonome subordonate sau înființate de Guvern vor crea și vor dezvolta infrastructuri, resurse și sisteme informaționale de stat, indiferent de sursele de finanțare, în coordonare cu Instituția publică „Agenția de Guvernare Electronică”*”.

În acest context, evidențiem că proiectul necesită a fi consultat cu Agenția de Guvernare Electronică. Or lipsa consultării acestei instituții generează riscuri privind interoperabilitatea, securitatea și sustenabilitatea sistemului propus.

Referitor la propunerea de modificare a anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, în secțiunea privind aditivii care contribuie la toxicitate sau la potențialul de dependență și care au proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în formă nersă, referința la „compușii clasificați în conformitate cu anexa nr. 6 din Legea nr. 277/2018 privind substanțele chimice” reprezintă o interpretare eronată a cadrului legal relevant. Anexa nr. 6 la Legea nr. 277/2018 conține lista substanțelor exceptate de la obligația de înregistrare și evaluare, în conformitate cu spiritul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și a Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), transpus prin legea menționată.

Propunerea de interzicere a utilizării acestor substanțe în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe este contraproductivă față de obiectivele REACH, care vizează promovarea utilizării sigure a substanțelor chimice și reducerea birocrăției pentru cele cu impact minim, fără a impune restricții nejustificate. Mai mult, prin această referință, se interzice implicit utilizarea zaharurilor în produsele din tutun, ceea ce contravine Directivei 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, care nu prevede o astfel de interdicție pentru aditivi obișnuiți precum zaharurile, utilizați pentru proprietăți de gust sau ardere, ci doar pentru cei care induc impresia de beneficii pentru sănătate, stimulenți, facilitatori de inhalare sau cu proprietăți CMR.

Suplimentar, având în vedere că referința implică interpretarea unui cadru legal specific substanțelor chimice, care intră în competența Ministerului Mediului (în calitate de autoritate responsabilă de implementarea REACH în Republica Moldova), considerăm necesară consultarea opiniei Ministerului Mediului pentru a asigura coerența și conformitatea proiectului cu legislația națională și europeană.

În lumina celor expuse, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării nu poate susține proiectul în forma actuală. Considerăm necesară revizuirea acestuia,

prin completarea cu analiza impactului de reglementare, introducerea unor dispoziții tranzitorii clare și consultarea Agenției de Guvernare Electronică și a Ministerului Mediului.

Numai după aceste ajustări, proiectul va putea asigura un echilibru între protecția sănătății publice și respectarea principiilor fundamentale de reglementare a activității de întreprinzător, consacrate de legislația națională și de angajamentele Republicii Moldova în procesul de integrare europeană.

Secretar de Stat

Natalia SELEVESTRU

Ex: I. Fratea
tel. (022) 250-635