

NOTA DE FUNDAMENTARE
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)

1.Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
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 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 hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora este elaborat în temeiul art. 3 alin. (1), art. 11 alin. (2), art. 13 alin. (5), art.15 alin. (7) și al art. 24 alin. (2) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, precum și art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. Totodată, proiectul este elaborat în scopul implementării: • Acțiunilor 56 și 58 din <i>Capitolul 28 – Protecția consumatorilor și a sănătății</i> al Programului Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană 2025–2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025; • Acțiunii nr. 399 din Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 841/2024. Aceste repere confirmă caracterul normativ, strategic și de transpunere a acquis-ului european al proiectului propus.
2.2.Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
În Republica Moldova, cadrul legal general privind reglementarea produselor din tutun și a produselor conexe este stabilit prin Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului. Conform prevederilor articolelor 13 și 22 din această lege, producătorii și importatorii de produse din tutun și produse conexe au obligația de a notifica autoritățile competente despre compoziția și caracteristicile produselor înainte de introducerea lor pe piață. De asemenea, aceștia trebuie să raporteze periodic informații relevante pentru supravegherea pieței. Aceste obligații au ca scop protejarea sănătății publice și asigurarea conformității produselor plasate pe piață. Totodată, Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP) este desemnată ca instituție responsabilă pentru colectarea, analiza și diseminarea acestor informații. Dispozițiile legale sunt dezvoltate prin Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora. În special, Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe stabilește cerințele privind informațiile care trebuie transmise de către operatorii economici către ANSP. Totodată, notificarea și raportarea informațiilor privind produsele din tutun și cele conexe face obiectul unei reglementări uniforme la nivelul Uniunii Europene. În contextul procesului de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană, alinierea legislației naționale la acquis-ul comunitar reprezintă o necesitate imediată și prioritară. În cadrul exercițiului de screening bilateral desfășurat cu Comisia Europeană pentru Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și sănătatea”, și în conformitate cu Planul Național de Aderare la Uniunea Europeană, Republica Moldova și-a asumat transpunerea prevederilor Directivei 2014/40/UE a

Parlamentului European și a Consiliului privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe.

Această directivă prevede, între altele, că statele membre trebuie să impună producătorilor și importatorilor de produse din tutun și celor conexe obligația de a notifica autoritățile competente despre produsele ce urmează a fi comercializate. Informațiile trebuie transmise în format electronic, printr-un instrument informatic comun al Uniunii Europene – **Platforma comună de transmitere a datelor (EU Common Entry Gate – EU-CEG).**

Pentru a asigura compatibilitatea cu acest sistem european, este necesară revizuirea cadrului național, în special a **Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016**, prin integrarea cerințelor tehnice și de conținut stabilite la nivelul UE. Formatul, structura și cerințele de notificare sunt detaliate în două acte normative europene de punere în aplicare:

- **Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015**, privind formatul pentru transmiterea informațiilor referitoare la produsele din tutun;
- **Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015**, privind notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere.

Prin transpunerea acestor prevederi, Republica Moldova va asigura alinierea standardelor naționale cu cele europene, ceea ce va permite colectarea uniformizată a datelor, consolidarea capacității de analiză de către ANSP, îmbunătățirea transparenței și eficienței în supravegherea pieței, precum și facilitarea integrării tehnice într-un sistem european comun de reglementare.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Proiectul de hotărâre urmărește consolidarea cadrului normativ privind controlul tutunului, în scopul protejării sănătății publice și alinierii Republicii Moldova la cerințele europene.

Obiectivele principale sunt:

- **Crearea unui cadru uniform de notificare și raportare** privind compoziția produselor din tutun, ingredientele, emisiile și alte caracteristici relevante, utilizând un format compatibil cu sistemele UE, în vederea facilitării unei tranziții la cerințele europene.
- **Îmbunătățirea supravegherii pieței** prin consolidarea capacităților ANSP în analizarea și publicarea datelor relevante.
- **Stabilirea atribuțiilor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică** pentru supravegherea respectării cerințelor de siguranță aplicabile flacoanelor de reumplere pentru țigaretelor electronice, astfel cum sunt prevăzute în legislația națională armonizată cu acquis-ul Uniunii Europene.
- **Asigurarea coerenței legislative** - modificările propuse asigură corelarea normelor secundare cu prevederile Legii nr. 125/2025, recent adoptate în vederea consolidării cadrului legislativ privind controlul tutunului.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propune modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016, cu următoarele prevederi esențiale:

- **Stabilirea formatelor de notificare și raportare**
Introducerea unor formate standardizate pentru: transmiterea informațiilor privind produsele din tutun și produsele conexe (Anexa nr. 1), notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere (Anexa nr. 2).
Acestea sunt conforme cu formatele utilizate la nivelul Uniunii Europene (Deciziile de punere în aplicare (UE) 2015/2183 și 2015/2186), asigurând compatibilitatea viitoare cu platforma EU-CEG.
- **Completarea atribuțiilor ANSP**
Completarea Anexei nr. 3 cu responsabilități clare pentru Agenția Națională pentru Sănătate

Publică în domeniul:

- supravegherii respectării cerințelor pentru țigarele electronice și flacoanele de reumplere, inclusiv în ceea ce privește siguranța acestora,
- gestionării procesului de notificare și raportare a produselor de tutun și conexe.

- **Utilizarea platformelor digitale pentru notificare și raportare**

Se instituie utilizarea unei **platforme naționale digitale** pentru notificarea produselor și raportarea anuală până la aderarea Republicii Moldova la UE. După aderare, se va utiliza **Platforma comună europeană EU-CEG**, conform obligațiilor din acquis-ul UE.

- **Stabilirea normelor de aplicare a art. 25 din Legea nr. 278/2007**

Sunt introduse reglementări detaliate privind:

- verificarea vârstei cumpărătorilor,
- definirea comerțului prin internet pentru produsele din tutun și conexe,
- cerințele privind lista de produse disponibile pentru prezentare la cerere,
- modul de calcul al distanței față de instituțiile de învățământ sau medico-sanitare în cazul interdicției de comercializare.

Intrarea în vigoare a modificărilor

Noile prevederi vor intra în vigoare odată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 125/2025, cu excepția anexelor 1 și 2, care se vor aplica **doar de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană**, în contextul activării obligațiilor de utilizare a platformei EU-CEG.

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

Opțiunea de a nu interveni normativ – prin neadoptarea prezentului proiect de hotărâre – nu poate fi luată în considerare, întrucât ar perpetua un cadru juridic incomplet sau nearmonizat în domeniul controlului tutunului.

Lipsa intervenției normative ar compromite obiectivul de aliniere la cerințele acquis-ului Uniunii Europene în contextul procesului de aderare a Republicii Moldova la UE, în special în cadrul Capitolului 28 – Protecția consumatorilor și sănătatea publică. Transpunerea normelor secundare este esențială pentru a demonstra capacitatea de implementare a legislației europene în domeniul sănătății publice și pentru a asigura protejarea sănătății populației, în special a tinerilor, față de riscurile generate de noile produse din tutun.

Prin urmare, singura opțiune viabilă rămâne adoptarea prezentului proiect de hotărâre pentru completarea cadrului normativ necesar aplicării efective a legislației în vigoare.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea proiectului va consolida capacitățile instituționale ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în domeniul supravegherii produselor din tutun și produse conexe, prin atribuirea unor responsabilități clare și introducerea unor instrumente standardizate de notificare și raportare.

De asemenea, va asigura un cadru coerent de aplicare a legislației în vigoare, fără a genera impact financiar suplimentar asupra instituțiilor publice implicate.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu implică alocări bugetare suplimentare. Activitățile prevăzute vor fi realizate în limita resurselor financiare și umane existente ale instituțiilor responsabile, în special ale Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. Utilizarea platformei naționale pentru notificare și raportare se bazează pe infrastructura informatică disponibilă, fără costuri adiționale din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Proiectul are impact direct asupra operatorilor economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun și produse conexe. Noile prevederi nu introduc cerințe suplimentare de substanță față de cele deja stabilite prin Legea nr. 278/2007 și Legea nr.

125/2025, ci asigură claritate procedurală privind notificarea, raportarea și respectarea interdicțiilor aplicabile.

Până la aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană, operatorii economici vor utiliza o platformă națională pentru transmiterea datelor prevăzute de lege. Ulterior aderării, aceștia vor fi obligați să utilizeze Platforma comună europeană de notificare (EU Common Entry Gate – EU-CEG), în conformitate cu cerințele armonizate ale Uniunii Europene.

Această tranziție oferă predictibilitate și timp de adaptare pentru sectorul privat, încurajând modernizarea proceselor interne și asigurarea conformității cu viitorul cadru comunitar. Sarcina administrativă generată este proporțională și justificată din perspectiva protejării sănătății publice.

4.4. Impactul social

Proiectul contribuie semnificativ la protejarea sănătății publice prin consolidarea mecanismelor de control al produselor din tutun și al celor conexe. Aplicarea eficientă a cerințelor privind notificarea, raportarea, informarea consumatorilor și prevenirea accesului minorilor sprijină reducerea consumului de tutun, în special în rândul tinerilor și al grupurilor vulnerabile.

Prin promovarea transparenței și a responsabilității industriei, proiectul susține dreptul populației la un mediu sănătos și informarea corectă asupra riscurilor pentru sănătate. Astfel, măsurile propuse vor contribui la reducerea poverii bolilor netransmisibile asociate fumatului și la îmbunătățirea calității vieții populației pe termen lung.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Implementarea proiectului hotărârii de guvern nu implică utilizarea datelor cu caracter personal.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Măsurile propuse nu conțin prevederi discriminatorii și sunt aplicabile uniform, indiferent de gen, vârstă, statut social sau origine etnică.

4.5. Impactul asupra mediului

Implementarea proiectului nu implică un impact direct negativ asupra mediului. Dimpotrivă, măsurile propuse pot contribui indirect la îmbunătățirea calității mediului prin reducerea consumului de produse din tutun și, implicit, a deșeurilor asociate (mucuri de țigară, ambalaje, flacoane de reumplere etc.).

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

Proiectul vizează în mod direct armonizarea legislației naționale cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniul controlului tutunului, în special prin transpunerea actelor normative europene privind notificarea și raportarea informațiilor referitoare la produsele din tutun și produsele conexe.

În concret, proiectul:

- **transpune 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 (CELEX: 32015D2183, publicată în JOUE L 309/2015);
- **transpune 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 (CELEX: 32015D2186, publicată în JOUE L 312/2015).

Aceste acțiuni sunt în concordanță cu:

- **Acțiunea 56 și Acțiunea 58 din Capitolul 28 - Protecția consumatorilor și a sănătății** din Programul Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană 2025–2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025;
- **Acțiunea nr. 399** din Planul național de reglementări pentru anul 2025, aprobat prin

Hotărârea Guvernului nr. 841/2024. Pentru fiecare dintre actele UE menționate au fost elaborate Tabele de concordanță , care demonstrează corespondența și transpunerea fidelă în dreptul național.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Nu este aplicabil.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul a fost supus consultărilor publice și avizării interinstituționale. Anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și desfășurarea consultărilor publice a fost publicat pe pagina oficială a Ministerului Sănătății (compartimentul „Transparență” – „Proiecte supuse consultărilor publice”) și pe portalul participativ guvernamental www.particip.gov.md , fiind accesibil la linkul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14626 Proiectul a fost transmis spre avizare către următoarele autorități relevante: Cancelaria de Stat (Centrul de Armonizare a Legislației), Ministerul Finanțelor, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Afacerilor Externe, Ministerul Mediului. Tabelul de sinteză a fost întocmit în baza propunerilor recepționate, iar proiectul a fost ajustat corespunzător. În versiunea inițială, proiectul includea o serie de prevederi privind reglementarea anumitor ingrediente interzise în produsele din tutun. În urma consultărilor interinstituționale la etapa de avizare, aceste prevederi au fost excluse întrucât nu a existat un consens între autoritățile implicate cu privire la oportunitatea acestor reglementări. Astfel, proiectul a fost revizuit în sensul concentrării asupra normelor de notificare și raportare, în conformitate cu acquis-ul UE și cu scopul asigurării unui control coerent și eficient la nivel național.
7. Concluziile expertizelor
În scopul respectării prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus repetat expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus repetat expertizei juridice de către Ministerul Justiției.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Proiectul hotărârii de Guvern propune modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 , în vederea aplicării prevederilor Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 125/2025. Modificările vizează armonizarea normelor secundare cu dispozițiile legale de nivel primar, asigurând coerența cadrului normativ aplicabil produselor din tutun și produselor conexe. Noile prevederi vor fi încorporate în Anexele nr. 2 și nr. 3 ale Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 și vor intra în vigoare în mod etapizat, sincronizat cu termenul de aplicare al Legii nr. 125/2025, respectiv – în cazul anexelor privind notificarea – la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Prezentul proiect va fi implementat de către Ministerul Sănătății prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică în conformitate cu reglementările aprobate.

Ministru

Emil CEBAN