

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.
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 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, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 47-48 art. 139), precum și art. 6 din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art. 183), cu modificările ulterioare.
2.2.Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
În Republica Moldova, consumul de tutun continuă să constituie o problemă majoră de sănătate publică, cu impact direct asupra mortalității premature și a morbidității prin boli cardiovasculare, respiratorii și oncologice. Potrivit datelor Organizației Mondiale a Sănătății, fumatul reprezintă una dintre principalele cauze de deces prevenibil și este responsabil de povara economică crescută asupra sistemului de sănătate. Tutunul și toate produsele din tutun inclusiv produsele de nicotină (țigările electronice) sunt periculoase pentru sănătate sub orice formă de consum. Nicotina care se conține în produsele de tutun și produsele conexe este o substanță cu potențial de dependență sporit pentru consumatori, ceea ce contribuie la menținerea acestui comportament nociv în rândul populației. Utilizarea unor aditivi precum vitamine, aminoacizi, cafeină, taurină sau extracte vegetale a fost exploatată de industria tutunului pentru a crea impresia unor beneficii pentru sănătate sau a unei vitalități crescute, inducând astfel în eroare consumatorii și sporind atractivitatea acestor produse, în special în rândul tinerilor. În paralel, introducerea de compuși aromatici și răcoritori, precum mentolul și derivații săi, facilitează inhalarea și absorbția nicotinei, amplificând dependența și menținând consumul pe termen lung. Cadrul normativ național actual reglementează în parte aspectele privind fabricarea, prezentarea și comercializarea produselor din tutun și a produselor conexe, însă nu conține o listă exhaustivă și clară a ingredientelor interzise. În lipsa acestei liste detaliate, producătorii au posibilitatea să introducă pe piață produse care conțin aditivi și substanțe menite să sporească atractivitatea consumului, să creeze impresia unor beneficii pentru sănătate sau să faciliteze absorbția nicotinei. Aceste lacune contribuie la menținerea consumului, în special în rândul tinerilor și al grupurilor vulnerabile. La nivel european, Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 stabilește cerințe clare privind interzicerea unor categorii de aditivi: vitamine, aminoacizi, cafeină, taurină, compuși aromatici (ex. mentolul), aditivi cu proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (CMR). Totodată, legislația europeană conferă statelor membre posibilitatea de a introduce măsuri suplimentare de protecție a sănătății publice, în baza

art. 24 al directivei.

În Republica Moldova, cadrul normativ actual prezintă **deficiențe și lacune**:

- nu există o **listă națională detaliată și actualizată** a ingredientelor interzise, armonizată cu cerințele europene;
- anumite substanțe periculoase identificate recent la nivel științific și în practica altor state (ex. vitamina E acetat, dioxid de titan, pulegona, tujonă) nu sunt reglementate explicit;
- lipsa unor prevederi clare creează incertitudine în aplicarea și controlul normativ, afectând capacitatea autorităților de a monitoriza conformitatea produselor plasate pe piață.

În consecință, intervenția legislativă este necesară pentru a elimina aceste lacune, pentru a alinia cadrul normativ la acquis-ul comunitar și pentru a proteja sănătatea publică prin limitarea accesului la produse nocive sau percepute eronat ca fiind mai sigure.

Conform modificărilor aprobate la art. 13, alin. (6) din Legea 278/2007, Suplimentar la obligațiile de raportare prevăzute în prezentul articol, se aplică obligații de raportare extinse pentru anumiți aditivi ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat, incluși pe lista prioritară aprobată de Guvern. Această listă cuprinde aditivii:

- a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alin. (7);
- b) care se numără printre aditivii cei mai frecvent utilizați în mod obișnuit din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate, în conformitate cu prevederile art.13.

Modificările propuse la Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe vin să asigure respectarea obligațiilor sporite de raportare de către producătorii și importatorii de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete conform Listei prioritare a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutun pentru rulare care fac obiectul unor obligații sporite de raportare, care include 15 substanțe.

În Republica Moldova, reglementările în vigoare privind produsele din tutun prevăd unele interdicții generale legate de utilizarea aditivilor, însă nu conțin o listă clară, detaliată și publicată a substanțelor interzise. Această lacună normativă lasă loc de interpretări și limitează capacitatea autorităților de a controla și sancționa utilizarea unor compuși dăunători.

Prin prezentul proiect de Hotărâre de Guvern se 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, cafeina, taurina, mentolul și derivații săi, aditivii cu proprietăți CMR – cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere);
- substanțe suplimentare identificate pe baza dovezilor științifice și a practicii internaționale (ex. vitamina E acetat, asociată cu leziuni pulmonare acute; dioxidul de titan, clasificat ca cancerigen prin inhalare; pulegona și tujonul, cu efecte neurotoxice și hepatotoxice).

Această listă oferă un instrument normativ clar și operațional pentru autoritățile de supraveghere și control, reducând riscul de introducere pe piață a produselor cu ingrediente nocive sau care induc percepția eronată de siguranță. În același timp, reglementarea contribuie la armonizarea legislației naționale cu acquis-ul comunitar și la creșterea protecției consumatorilor.

În lipsa acestei liste:

- producătorii pot utiliza diverși aditivi pentru a spori atractivitatea produselor (arome răcoritoare, compuși cu efect stimulent);
- există riscul ca grupuri vulnerabile, în special tinerii, să fie expuși unor produse percepute ca mai sigure;
- autoritățile de reglementare și control nu dispun de baza juridică necesară pentru a interzice explicit substanțele periculoase.

Astfel, intervenția legislativă prin instituirea acestei liste este indispensabilă pentru protejarea sănătății publice, reducerea consumului de tutun și consolidarea alinierii Republicii Moldova la standardele europene.

Astfel, se propune aprobarea Listei de ingrediente/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe compusă din 112 substanțe. Proiectul prevede anumite substanțe și ingrediente care nu apar în Directiva 2014/40/UE, în calitate de măsuri naționale suplimentare, în conformitate cu art. 24 al Directivei având ca scop protecția sănătății publice, prevenirea inducerii în eroare a consumatorilor și reducerea atractivității produselor din tutun, în special pentru tineri. Aceste măsuri sunt proporționale și justificate prin:

- Dovezi științifice privind toxicitatea confirmată (ex. vitamina E acetat asociată cu cazurile de EVALI (E-cigarette or Vaping product use-Associated Lung Injury, adică leziuni pulmonare asociate utilizării țigărilor electronice sau a produselor pentru vaping), dioxid de titan – suspect cancerigen, pulegonă și tujonă – toxice hepatic și neurologic);

- Prevenirea inducerii în eroare a consumatorilor (ex. maltodextrină, extracte vegetale asociate cu energie sau beneficii «naturale»);

Exemple de substanțe din lista interzisă și motivele:

- Dioxid de titan (TiO_2) – utilizat ca aditiv pentru colorare; este clasificat în Uniunea Europeană drept cancerigen prin inhalare (Regulamentul (UE) 2020/217). Inhalarea particulelor fine de TiO_2 poate provoca leziuni pulmonare și crește riscul de cancer.
- Pulegonă – compus aromatic prezent în unele uleiuri esențiale (ex. mentă). Studiile au arătat că are toxicitate hepatică și cancerigenă la animale, ceea ce justifică interdicția sa în produsele din tutun.
- Tujonă – substanță naturală prezentă în pelin și salvie; are efecte neurotoxice și convulsivante la doze mari și a fost reglementată strict la nivel alimentar în UE. Utilizarea sa în produse de fumat crește riscurile pentru sănătate.
- Mentol și derivații săi – deși este folosit pe scară largă pentru aroma răcoritoare, maschează duritatea fumului și facilitează inhalarea profundă, crescând absorbția nicotinei și riscul de dependență, în special la tineri. În UE, utilizarea mentolului în țigarete a fost interzisă din 2020.
- Cafeină și taurină – introduse ca aditivi „energizanți” în unele produse noi din tutun; pot crea impresia falsă de beneficii stimulente și induc o atractivitate suplimentară în rândul adolescenților. Directiva 2014/40/UE le interzice explicit.
- Aminoacizi și vitamine (ex. vitamina C, alfa-tocoferol) – pot crea percepția înșelătoare de protecție a sănătății, contracarând mesajele de avertizare privind nocivitatea produselor din tutun.
- Diacetil (2,3-butanedionă) – utilizat ca aromă de unt în unele lichide pentru țigări electronice. Inhalarea sa este asociată cu bronșiolita obliterantă („boala plămânului de florar”), o afecțiune pulmonară ireversibilă.
- Acetatul de plumb și alți compuși cu metale grele – pot fi întâlniți ca impurități sau aditivi în unele produse. Sunt toxici sistemic, neurotoxici și cancerigeni, fără prag sigur de expunere.
- Glicidol și derivații săi – substanțe generate în procesul de încălzire a unor solvenți utilizați în lichidele pentru vaping. Clasificate ca probabil cancerigene și genotoxice.
- Compuși ai cianidelor și formaldehida – pot apărea ca produse de ardere sau pot fi adăugați indirect în procesul de producție. Sunt recunoscuți ca substanțe cu toxicitate acută majoră, implicate în riscuri cardiovasculare și respiratorii severe.
- Clorură de benzaconiu – uneori utilizată ca agent antimicrobian sau stabilizator. Poate cauza leziuni ale epiteliului respirator și reacții alergice severe.
- Camfor – adăugat pentru aromă. În doze mari, are efecte neurotoxice și hepatotoxice, cu risc de convulsii.

Reglementarea aditivilor utilizați în produsele din tutun și în produsele conexe a devenit o

prioritate în numeroase state, atât din Uniunea Europeană, cât și din afara ei, în scopul protejării sănătății publice și reducerii atractivității acestor produse pentru tineri. Introducerea unor liste clare și exhaustive de substanțe interzise reprezintă o practică internațională recunoscută, ce întărește capacitatea autorităților de supraveghere de a preveni comercializarea produselor nocive sau cu percepție înșelătoare de siguranță. La nivel european, Directiva 2014/40/UE stabilește cadrul general privind fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun. În mod explicit, directiva interzice:

- utilizarea vitaminelor, aminoacizilor, cafeinei, taurinei și aditivilor cu proprietăți CMR (cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere);
- utilizarea mentolului și derivaților săi (din 2020), pe motiv că maschează gustul aspru al fumului și facilitează inițierea consumului la adolescenți.

Mai multe state membre au mers mai departe:

- Germania și Polonia au introdus liste suplimentare de substanțe interzise, incluzând compuși aromatici naturali și sintetici cu potențial toxic.
- Franța a reglementat suplimentar anumite arome și aditivi utilizați în produsele de vaping, inclusiv restricții asupra comercializării lichidelor cu arome dulci și fructate atractive pentru minori.

Totodată, majoritatea ingredientelor incluse suplimentar sunt deja reglementate în legislația din Olanda, Germania, Irlanda și Belgia.

În 2019, SUA s-au confruntat cu o epidemie majoră de cazuri de EVALI (E-cigarette or Vaping product use-Associated Lung Injury), cu peste 2.800 de cazuri confirmate și 68 de decese. Anchetele epidemiologice au demonstrat legătura directă cu utilizarea vitaminei E acetat ca aditiv în lichidele pentru vaping care conțineau THC. Ca urmare, FDA (Food and Drug Administration) a interzis utilizarea acestui compus și a introdus măsuri stricte privind controlul lichidelor pentru vaping, limitând și accesul la produse cu arome

Prin Tobacco and Vaping Products Act, Canada a interzis utilizarea aromelor caracterizante precum mentol, vanilină sau fructe, în produsele din tutun; aditivii energizanți sau cu potențial de a crea percepția de beneficii asupra sănătății. În plus, autoritățile canadiene au introdus cerințe detaliate privind etichetele și ingredientele, pentru a preveni inducerea în eroare a consumatorilor.

În Turcia, autoritățile au introdus o listă extinsă de substanțe interzise, incluzând aditivi aromatici și compuși toxici.

Actualmente, din lista propusă de ingrediente interzise, 14 din ele sunt prezente în produsele plasate pe piața din Republica Moldova, inclusiv:

- produse din tutun încălzit: linalool, thymol, Thymol, 1,8-Cineole, L-Menthol, peppermint oil, menthone,
- lichide pentru țigărele electronice: linalool, WS-3 (N-Ethyl-p-menthane-3-carboxamide), Nicotine benzoate, WS-23 (Trimethylisopropylbutanamide), (-)-Menthol, L-Carvone, menthone,
- țigări de foi: extract de cafea,
- tutun de narghilea: (-)-menthyl lactate.

Proiectul va contribui la creșterea transparenței și la protejarea consumatorului împotriva mesajelor înșelătoare cu privire la siguranța produselor din tutun. Eliminarea aditivilor care maschează nocivitatea fumului (ex. mentolul) sau care creează impresia unor efecte benefice (ex. vitaminele) va descuraja inițierea consumului, în special în rândul tinerilor.

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 pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății privind efectele dăunătoare ale produselor din tutun asupra sănătății umane și pentru transpunerea cadrului normativ național la politica europeană comună în domeniul controlului, în special, transpunerea art.6 din 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 (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, a Deciziei de Punere în Aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE) din 18 mai 2016 „Privind stabilirea unei liste prioritare consolidate a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul pentru rulare care fac obiectul unor obligații de raportare” (Notificată cu numărul C (2016) 2923)), a Deciziei 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 și a Deciziei 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, conform Acordului de Asociere UE-Republica Moldova.

Consumul produselor din tutun continuă să fie o amenințare la adresa sănătății publice în întreaga lume, fiind printre problemele fundamentale cu consecințe grave medicale și sociale cu care se confruntă omenirea. Conform datelor Organizației Mondiale a Sănătății, fumul de tutun conține peste 4000 substanțe chimice, dintre care circa 43 sunt cancerigene, 300 toxice pentru om (nicotină, arsenic, radon, cianuri, fenol, DDT, azbest, benzen, monoxid de carbon, formaldehidă), iar consumul de tutun în mod regulat și, astfel, expunerea regulată la aceste substanțe poate cauza apariția și dezvoltarea bolilor netransmisibile, în special a cancerului.

Situația din Republica Moldova îngrijorează prin faptul că se plasează printre țările cu cea mai mare prevalență a fumătorilor. Conform rezultatelor studiului STEPS 2021, în Republica Moldova 29,9% din populația adultă (52,0% bărbați și 7,7% femei) sunt consumatori actuali ai diverselor produse de tutun. Aproximativ 27,6% din populația adultă sunt fumători, cu vârsta medie de inițiere a fumatului fiind de 18,3 ani. Potrivit studiului Global privind Fumatul la Adolescenți GYTS efectuat în Republica Moldova în 2019, prevalența consumului de tutun la elevi de vârsta 13-15 ani este în creștere și constituie 16,3% (20,4% băieți și 11,8% fete) față de 10,4 % (14,9% băieți și 5,8% fete), conform rezultatele studiului GYTS din 2013. 38,6% din elevii intervievați au menționat că au început fumatul la vârsta până la 10 ani, iar 7,4% din ei (10,6% băieți și 10,5% fete) în prezent fumează țigarete.

Fumatul este un factor de risc predominant în dezvoltarea bolilor netransmisibile, fiind cauza a peste 50% din tumorile maligne (din care circa 90% reprezintă cancerul pulmonar), a 80% din bronșitele enfizemice cronice (care exacerbează simptomele astmatice); sporește prevalența pacienților cu boli cardiovasculare și cele cerebrovasculare, cu diabet, boli ale aparatului digestiv etc.

Costurile economice a productivității pierdute din cauza îmbolnăvirilor, dizabilității în vârstă aptă de muncă, din cauza deceselor premature, spitalizării și tratamentului ambulatoriu al bolilor legate de fumat, depășesc veniturile statului de la comercializarea produselor ce conțin tutun.

Prevenirea fumatului și controlul tutunului sânt obiectivele prioritare în politicile de sănătate publică. În acest sens, Republica Moldova întru îndeplinirea prevederilor Acordului de Asociere Republica Moldova–Uniunea Europeană și-a asumat măsuri normative de transpunere și implementare a legislației Uniunii Europene în domeniul controlul tutunului.

Cadrul normativ în domeniul controlului tutunului, care este în vigoare, nu include raportarea obligatorie pentru aditivii din conținutul țigaretelor și în tutunul pentru rulare, care fac obiectul unor obligații sporite de raportare. Raportarea și reglementarea actuală a ingredientelor nu permite monitorizarea efectivă și eficientă a aditivilor esențiali care se conțin în aceste produse.

Acest lucru, în final, conduce la informarea incompletă și/sau incorectă a consumatorilor despre ingredientele și aditivele ce se conțin în țigarete și în tutunul pentru rulare și asigurarea verificării corespunderii cantităților de substanțe toxice și cu potențial de dependență în produsele din tutun.

Scopul de bază al prevederilor prezentului proiect de hotărâre de Guvern este protecția

sănătății populației de consecințele negative a consumului produselor din tutun prin reglementarea raportării și monitorizarea aditivilor esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice ale produsului din tutun. În afară de aceasta, este aplicarea măsurilor eficiente de informarea publicului cu privire la elementele componente toxice din produsele de tutun și la emisiile pe care aceste produse sunt susceptibile să le producă, în contextul ajustării cadrului normativ național la cel al Uniunii Europene.

În acest sens, producătorilor și importatorilor de țigarete și tutun de rulat li se asumă o obligație de raportare pentru aditivii enumerați în Lista prioritară a aditivilor, care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Prezentul proiect de hotărâre are drept scop protecția sănătății populației de consecințele negative a consumului produselor din tutun prin reglementarea raportării și monitorizarea aditivilor esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice ale produsului din tutun. În afară de aceasta, este aplicarea măsurilor eficiente de informarea publicului cu privire la elementele componente toxice din produsele de tutun și la emisiile pe care aceste produse sunt susceptibile să le producă.

Principalele obiective ale intervenției sunt:

1) Alinierea totală, până în anul 2027 a legislației naționale în domeniul controlului tutunului la recomandările Convenției-cadru a OMS și legislației Uniunii Europene;

2) Crearea unui sistem complex de reglementare a ingredientelor, de raportare a informației privind tutunul, produsele din tutun, ingredientele și emisiile și de informare a publicului;

3) Neadmiterea importului și plasării pe piață a produselor din tutun ce nu corespund cerințelor normative în vigoare;

4) Diminuarea impactului consumului de tutun asupra sănătății populației (mortalității și morbidității prin boli netransmisibile).

În acest sens, producătorilor și importatorilor de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete li se asumă o obligație de raportare pentru aditivii enumerați în Lista prioritară a aditivilor, care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi incluse în proiect se referă la următoarele aspecte:

Proiectul Hotărârii Guvernului prevede:

- completarea Anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe, prin modificarea Listei ingredientelor/substanțelor interzise pentru utilizare în produsele din tutun și produsele conexe, cu scopul de a limita utilizarea componentelor care pot crește atractivitatea, toxicitatea sau potențialul de dependență al produselor;
- modificarea Anexei nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 prin introducerea reglementărilor în capitolul IV și înlocuirea anexelor nr 1-2 și completarea cu anexa nr. 6 privind Lista prioritară a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutun pentru rulare care fac obiectul unor obligații sporite de raportare din partea agenților economici, în vederea unei monitorizări mai riguroase a acestor substanțe;
- completarea Anexei nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 cu reglementări clare privind atribuțiile Agenția Națională pentru Sănătate Publică în domeniul controlului țigaretelor electronice.

Aceste prevederi vizează consolidarea cadrului legal național în domeniul controlului tutunului, în scopul alinierii la cerințele legislației UE și protejării sănătății publice printr-un control mai riguros al compoziției și impactului produselor din tutun.

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

considerare
Opțiunile alternative, fără stabilirea unor reglementări în domeniul controlului tutunului, nu pot fi propuse și luate în considerare, fiindcă ele nu vor asigura cadrul normativ propice pentru protejarea respectarea și implementarea angajamentelor statului cu alinierea legislației în domeniul controlului tutunului stabilite și prin Acordul de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană la compartimentul „Sănătatea publică”.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea proiectului hotărârii Guvernului va contribui la sporirea nivelului de protecție pentru toate grupurile din populație, inclusiv cele vulnerabile. Aprobarea și punerea în aplicare noilor reglementări de control al tutunului vor permite monitorizarea efectivă și eficientă a substanțelor nocive ce se conțin în țigarete și în tutunul pentru rulare. Modificările propuse vin să asigure respectarea obligațiilor sporite de raportare de către producătorii și importatorii de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete conform Listei prioritare a aditivilor, aprobată de Guvern. Cadru legislativ și normativ în domeniul sănătății publice va fi aliniat la rigorile legislației europene și recomandările CCCT.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea proiectului hotărârii de guvern nu necesită alocarea unor mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat. O analiză mai amplă în raport cu bugetul public național, veniturile obținute din accizele aplicate produselor din tutun constituie o cotă nesemnificativă, respectiv mai puțin de 1,4% din totalul veniturilor bugetare. Această pondere redusă demonstrează inexistența unei dependențe financiare substanțiale a statului de veniturile din comercializarea produselor din tutun, fapt ce conferă un temei suplimentar pentru susținerea și promovarea politicilor de sănătate publică. Lipsa unei dependențe majore de aceste venituri exclude riscul unor presiuni privind protejarea intereselor economice ale industriei tutunului și permite Guvernului să acorde prioritate protejării sănătății populației. În acest context, micșorarea venitului din accizele la produsele din tutun, nu ar afecta în mod critic echilibrul bugetar, ci, dimpotrivă, ar genera beneficii pe termen lung prin diminuarea poverii financiare asociate tratamentului bolilor cauzate de consumul de tutun. Totodată, ținând cont de faptul că ponderea produselor din tutun și a celor conexe care se fabrică utilizând substanțele incluse în „Listă” este redusă, impactul asupra mediului de afaceri este nesemnificativ, mai ales în condițiile în care se acordă un interval de timp suficient pentru adaptarea operatorilor economici la noile cerințe de reglementare.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Conform documentului, proiectul de hotărâre are impact minim asupra sectorului privat, cu următoarele puncte esențiale: Majoritatea costurilor suportate de agenții economici din industria tutunului pentru implementarea prevederilor propuse spre aprobare țin de costuri administrative. Va fi suplimentat conținutul rapoartelor anuale prezentate la ANSP, precum și a conținutului materialelor prezentate la notificarea produselor din tutun, activități ce pot fi efectuate de același număr de personal. Totodată, raportarea conform listei prioritare poartă un caracter singular, iar alte raportări repetate vor fi efectuate odată cu completarea listei prioritare. Pentru pregătirea raportării, operatorii economici vor beneficia de o perioadă de tranziție – din 24.06.26, odată cu intrarea în vigoare a noilor prevederi ale Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, astfel costurile administrative vor fi minime. De asemenea, în legătură cu aplicarea noii Liste a ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe, pot apărea anumite costuri nesemnificative ce țin de modificarea fișelor tehnologice a produselor din tutun și celor conexe, pe care operatorii și le asumă permanent în cazul lansării unui nou produs din tutun sau produs conexe, sau modificării compoziției unui produs existent. Proiectul hotărârii de Guvern prevede stabilirea unui termen tranzitoriu de circa 15 luni - către

la 01 ianuarie 2027 pentru conformare pentru aplicarea Listei Anexei, fapt ce oferă suficient pentru conformare și adaptarea procesului tehnologic.

În același timp, autorul consideră, că beneficiile implementării proiectului dat prin impactul pozitiv așteptat asupra sănătății publice, inclusiv prin reducerea efectelor negative a produselor din tutun și a celor conexe asupra sănătății și a cheltuielilor pe care le suportă sistemul de sănătate pentru tratamentul afecțiunilor cauzate de consumul de produse din tutun și cele conexe, depășesc cu mult anumite costuri pe care le va suporta industria tutunului pentru conformare.

4.4. Impactul social

Implementarea proiectului de hotărâre va aduce beneficii semnificative pentru sănătatea publică, modificările și completările propuse urmează să contribuie la o mai bună analiză și reglementare a ingredientelor și emisiilor produselor din tutun pentru a evalua atractivitatea, potențialul de dependență și toxicitatea lor, de asemenea proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale acestora, inclusiv în formă arsă, precum și riscurile pentru sănătate asociate consumului de astfel de produse. În acest scop, obligațiile de raportare existente referitoare la ingrediente și emisii vor fi consolidate.

Consumatorii vor fi informați despre privind riscurile și pericolele consumului acestor produse asupra sănătății.

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

Implementarea proiectului hotărârii de guvern nu are impact asupra echității și egalității de gen.

4.5. Impactul asupra mediului

Proiectul de hotărâre nu are impact asupra mediului.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Implementarea proiectului de hotărâre va aduce multiple beneficii pentru consumatori. Impacturile actului normativ vor fi resimțite imediat de la intrarea în vigoare, cu producerea unui efect mai pronunțat în timp de 3-5 ani.

Consultarea publică și implicarea părților interesate va asigura transparența și acceptabilitatea proiectului.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

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

Proiectul vizează direct armonizarea legislației naționale cu legislația UE, în special:

- transpune art. 6 (5) și transpune parțial art. 7 (6) din 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, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 127 din 29 aprilie 2014, CELEX 32014L0040, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022;
- transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare [notificată cu numărul C(2016) 2923], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 131 din 20 mai 2016, CELEX : 32016D0787;
- 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 [notificată cu numărul C(2015) 8087], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 309 din 26 noiembrie 2015, CELEX : 32015D2183;

- 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 [notificată cu numărul C(2015) 8162, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 312 din 27 noiembrie 2015, CELEX : 32015D2186.

Acțiunile 56 și 58 prevăzute în 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 și în conformitate cu punctul 399 din Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 cu privire la aprobarea Planului național de reglementări pentru anul 2025.

Au fost elaborate Tabele de concordanță pentru fiecare dintre cele patru acte UE transpuse de proiect și enumerate mai sus.

5.2. Măsurile 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 avizării și consultării publice.

Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern 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/*/14626

Proiectul a fost supus avizării de către autoritățile relevante după cum urmează: Cancelaria de Stat (Centrul de Armonizare a Legislației), Ministerul Finanțelor, Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare, Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării, Ministerul Afacerilor Externe, a fost întocmit tabelul de sinteză, iar proiectul a fost ajustat în conformitate cu propunerile parvenite.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție prin avizul nr. nr. 06/2/15562 din 04.09.2025.

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-8993 din 11.09.2025.

Proiectul a fost modificat conform propunerilor.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop crearea cadrului normativ conex în domeniul controlului tutunului.

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.