

SINTEZA

la 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

(număr unic 499/MS/2025)

Participantullaavizare,consultarepublică,expertizare	Nr.crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea Autorului proiectului
Avizare și consultare publică			
Ministerul Afacerilor Externe	Aviz nr. DI/3/041.1-6445 din 24 iunie 2025	Lipsa de obiecții și propuneri	Se ia act
Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 15/3-06/175din 05.07.2025	Proiectul invocă transpunerea unor prevederi din legislația Uniunii Europene, printre care, Directiva nr.2014/40 (în continuare - „Directivă”) și alte acte conexe. Este de menționat că, una dintre prevederile proiectului constă în introducerea listei exhaustive cu ingredientele și substanțele care sunt interzise în procesul de fabricare a produselor din tutun, precum și a produselor conexe (în continuare - „Listă”). Totuși, conform articolului 7 alineatul (6) din Directivă, interdicția privind utilizarea aditivilor menționați în acel alineat se aplică exclusiv produselor din tutun, fără a viza și produsele conexe. Astfel, se impune necesitatea prezentării sursei și argumentării expunerii Listei respective, cu detalierea impactului asupra industriei și economiei. În cazul în care norma propusă, ce vizează interzicerea ingredientelor/substanțelor menționate, va fi implementată, aproape toate produsele din această categorie aflate în prezent pe piața din Republica Moldova, precum și cele disponibile în țările membre ale Uniunii Europene, nu vor mai putea fi comercializate. Această interdicție ar obliga întreaga industrie de profil să retragă din circulație aproape toate produsele existente. Mai mult, o interdicție de asemenea amploare ar putea determina retragerea de pe piața națională a marilor companii producătoare de produse din tutun și respectiv, reorientarea activității pe alte piețe de desfacere, fapt care ar provoca efecte	Se acceptă parțial Lista ingredientelor interzise a fost redactată în conformitate cu recomandările CAL. Totodată, ca temei pentru includerea în lista substanțelor interzise și a unor ingrediente pentru lichidele din țigărele electronice servește art. 20 litera din Directiva 2014/40, precum și art.23 lit. f) din Legea 278/2007 privind controlul tutunului, modificată prin legea 125/2025 în redacția ”f) 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”; Lista acestor substanțe este aplicată în mai multe țări UE ca Irlanda, Belgia, Olanda Germania.

		economice negative pe termen lung. Un astfel de scenariu ar genera pierderi economice semnificative, afectând în mod direct veniturile sectorului privat și generând o scădere considerabilă a încasărilor bugetare. Doar din diminuarea colectării accizelor, bugetul de stat ar putea înregistra un impact negativ de aproximativ 5%, ceea ce echivalează cu aproximativ 5 miliarde de lei anual. Cu toate acestea, în nota de fundamentare a proiectului nu este analizat impactul potențial asupra bugetului de stat, generat de eventuala retragere a companiilor din industria respectivă și de pierderile aferente la nivelul încasărilor.	Comentariu: Afirmațiile că extinderea listei ingredientelor interzise ar cauza daune semnificative industriei tutunului nu sunt acoperite de calcule, argumente concrete. Din contra – aplicarea acestor interdicții ar aduce beneficii și reducerea costurilor din sănătate publică: Fumatul este o cauză majoră a bolilor cronice precum cancerul, bolile cardiovasculare și respiratorii. Costurile tratamentelor pentru aceste afecțiuni, suportate de sistemul medical de stat, depășesc de multe ori veniturile obținute din accize. Prin înăsprirea controlului și reducerea consumului de tutun, statul va cheltui mult mai puțin pe asistență medicală, eliberând resurse financiare pentru alte sectoare. Studiile internaționale au demonstrat că legislațiile anti-tutun aduc beneficii economice semnificative țărilor, inclusiv prin reducerea cheltuielilor medicale. Republica Moldova, în calitate sa de țară candidată la aderarea la Uniunea Europeană, are obligația de a-și armoniza legislația cu cea a UE. Politicile de control al tutunului fac parte din această aliniere, urmărind protejarea sănătății publice și descurajarea
--	--	--	---

		În același timp, se atestă specificarea unor substanțe, precum, Geraniol, Mentol, Dioxid de titan, atât în lista ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe, cât și în lista prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutun de rulat în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare. Or, odată ce o substanță este interzisă prin reglementare, ea nu mai poate face obiectul unor obligații de raportare, întrucât, fiind interzisă, utilizarea acesteia în compoziția produselor devine imposibilă în mod legal. Prin urmare, nu mai există temei pentru solicitarea raportării unei substanțe care nu mai poate fi utilizată. În contextul celor expuse, proiectul de hotărâre în redacția actuală, nu se susține.	fumatului. Ignorarea acestor standarde ar submina procesul de integrare europeană și ar perpetua un model economic nesustenabil. Se acceptă Au fost redactate anexele nr. 1 - 2 cu excluderea dublărilor, aceste ingrediente fiind atribuite la lista ingredientelor interzise.
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz Nr. 09-2077 din 15.07.2025	La subpct. 1.2.4, proiectul propune o listă exhaustivă de ingrediente/substanțe interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a celor conexe. O astfel de soluție, de natură restrictivă, poate afecta capacitatea de operare a producătorilor, limitând inovația și flexibilitatea proceselor tehnologice. Totodată, măsura nu este însoțită de o analiză de impact conform Hotărârii Guvernului nr. 574/2024 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare, lipsind date esențiale privind utilizarea actuală a substanțelor vizate, costurile de conformare și efectele economice asupra întreprinderilor. La subpct. 1.2.5, este prevăzută lista prioritară a aditivilor supuși	Comentariu: Este inacceptabil utilizarea termenelor ”produse inovative”, ”cu risc scăzut” cu referire la produsele din tutun și cele conexe, care prin definiție sunt produse dăunătoare sănătății, ce cauzează consecințe grave asupra sănătății și sunt o povară imensă asupra sistemului de sănătate. Proiectul dat nu va avea consecințe economice semnificative asupra industriei, care prin comparație sunt incomparabile cu daunele aduse la nivelul de 2% din PIB. Va fi acordată o perioadă de tranziție suficientă pentru ca operatorii economici să se conformeze Se acceptă

		obligațiilor sporite de raportare. Se constată însă suprapuneri cu lista ingredientelor interzise, ceea ce generează confuzie și contravine principiilor coerenței și clarității normative, prevăzute la art. 3 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, întrucât o substanță interzisă nu poate face obiectul raportării. Suplimentar, semnalăm lipsa unor dispoziții tranzitorii aplicabile prevederilor sus-menționate. În absența unor termene clare de intrare în vigoare, operatorii economici nu dispun de timpul necesar pentru ajustarea rețetelor, a proceselor tehnologice, a lanțurilor de aprovizionare și a sistemelor de raportare. Această situație riscă să genereze dificultăți tehnice și financiare semnificative în procesul de conformare. În acest context, se impune reconsiderarea reglementărilor propuse, în vederea asigurării unui cadru normativ echilibrat, coerent și previzibil, care să protejeze atât interesele economice și capacitatea de adaptare a mediului de afaceri, cât și să respecte angajamentele internaționale ale Republicii Moldova.	Au fost redactate anexele nr.1 - 2 cu excluderea dublărilor.
Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare	Nr. 21-02/1894 din 07.07.2025	Cu referire la pct. 1.2.2. din Anexa nr. 1, constatăm că este utilizată noțiunea de „raportare extinsă”, însă analizând prevederile Legii nr.278/2007 privind controlul tutunului, cât și a actelor normative prin care a fost implementată legea menționată mai sus, nu întâlnim o definire a conceptului de „raportare extinsă”, fapt ce duce în eroare agentul economic în ceea ce privește volumul de informații pe care trebuie să le raporteze către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Este necesar de menționat că, Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului 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, delimitează clar raportarea cu privire la ingrediente și emisii prevăzută la art. 5 de raportarea extinsă în privința aditivilor conținuți în țigarete și tutun stabilită la art. 6. Pct. 1.2.4. din Proiect, stabilește lista ingredientelor și substanțelor care sunt interzise în procesul de fabricare a produselor din tutun, precum și a produselor conexe. În acest sens, reținem dispozițiile art. 7 alin. (6) din Directivă, care prevăd că interdicția privind utilizarea aditivilor se aplică exclusiv produselor din tutun, fără a viza și produsele conexe. În	Nu se acceptă Deși în textul Legii nr.278/2007 nu este definit separat termenul ”raportare extinsă”, în art.13 alin. (6) după modificare prin Legea 125/2025 noțiunea este menționată expres: „(6) Suplimentar la obligațiile de raportare prevăzute în prezentul articol, se aplică obligații de raportare extinsă 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);

		eventualitatea implementării normei propuse, practic toate produsele conexe aflate în prezent pe piața din Republica Moldova, precum și cele disponibile în țările membre ale Uniunii Europene, nu vor mai putea fi comercializate, mai mult decât atât, aplicarea unei interdicții de asemenea proporții ar putea determina ieșirea de pe piața națională a marilor companii producătoare de produse din tutun, fapt care ar provoca efecte economice negative pe termen lung.	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.
Centrul de Armonizare a Legislației	Aviz Nr. 31/02-126-7422 din 9 iulie 2025	DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și efectivului-limită ale Cancelariei de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene. Proiectul de hotărâre cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe: - transpune art. 6 (1) și (2) 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; - transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țăigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere [notificată cu numărul C(2015) 8087], publicată în Jurnalul Oficial al	Se ia act

		Uniunii Europene seria L 309 din 26 noiembrie 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 [notificată cu numărul C(2015) 8162, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L 312 din 27 noiembrie 2015. I. Obiectul proiectului Proiectul național prezentat pentru expertiză de compatibilitate are drept obiectiv principal punerea în aplicare a prevederilor Directivei 2014/40/UE, precum și transpunerea prevederilor Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787, ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2183 și ale 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 național își propune modificarea Regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, aprobate prin HG nr. 1065/2016. În baza expertizei proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, prin completarea cu Lista ingredientelor/substanțelor interzise pentru utilizare în produsele din tutun și produsele conexe, Listei prioritare a aditivilor ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat care fac obiectul unor obligații de raportare extinsă și a Formatului pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele de tutun și a celui pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere. II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu dreptul UE Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Capitolului 28 – „ Protecția consumatorului și a sănătății”. Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă dispozițiile următoarelor acte UE: 1. Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 care stabilește apropierea actelor cu putere de lege și a	
--	--	---	--

		actelor administrative pentru a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe; 2. Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei din 18 mai 2016 care stabilește Lista prioritară a aditivilor prevăzuți la articolul 6 din Directiva 2014/40/UE; 3. Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 care stabilește un format comun pentru notificarea informațiilor privind țigarele electronice și flacoanele de reumplere; 4. Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 care stabilește un format comun pentru raportarea și punerea la dispoziție a informațiilor privind ingredientele și emisiile produselor din tutun și privind volumele de vânzări. Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787, Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 și Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 nu au constituit obiect al transpunerii în legislația națională, acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere al acestora. 1. Directiva 2014/40/UE a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Directivei 2014/40/UE În ceea ce privește transpunerea Directivei 2014/40/UE, menționăm cu titlu general că proiectul național asigură implementarea/transpunerea art. 6 (1) și (2) și implementarea/transpunerea (cu deficiențe) a art. 7 (6) din actul UE, conform constatărilor de mai jos. Art. 6 (1) și (2) din Directiva UE stabilesc obligațiile de raportare extinsă a unor aditivi, precum și delegă Comisiei Europene aprobarea acestei liste prioritare. Astfel, deopotrivă cu art. 13 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, proiectul național, prin pct. 1.2.2 și 1.2.6 aprobă Lista prioritară a aditivilor ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat care fac obiectul unor obligații de raportare extinsă din proiectul național, iar prin pct. 1.2.3 stabilește obligația de a asigura raportarea extinsă de către agenții economici din industria tutunului, în conformitate cu 3 prevederile articolul 13 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului. În context, atragem atenția că potrivit art. 6 (5) din Directivă întreprinderile mici și mijlocii sunt scutite de obligațiile prevăzute la prezentul articol în cazul în care un raport privind aditivul respectiv	
--	--	---	--

		este întocmit de un alt producător sau importator, prevedere care nu este preluată de art. 13 din Legea 278/2007 și nici de Regulamentul sanitar. Art. 7 (6) din Directivă stabilește interzicerea absolută a introducerii pe piață a produselor din tutun care conțin următorii aditivi: (a) vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate; (b) cafeină sau taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care sunt asociați cu energia și vitalitatea; (c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii; (d) în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; și (e) aditivi care au proprietăți CMR în formă nearsă. De asemenea, art. 7 (9) din Directivă stabilește dreptul statelor membre de a interzice introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil pe baza dovezilor științifice. Astfel, prevederile art. 7 (6) din Directivă sunt transpuse de art. 11, alin. (3) din Legea nr. 278/2007, iar art. 7 (9) nu este transpus în legislația primară. Proiectul național, prin pct. 1.2.5, reflectă în Anexa nr. 1, Lista ingredientelor/substanțelor interzise pentru utilizare în produsele din tutun și produsele conexe. În context, apreciem că Lista propusă de proiectul național, pe de o parte, are caracter repetitiv cu prevederile art. 11, alin. (3) din Legea nr. 278/2007, iar, pe de altă parte, excedează lista stabilită de art. 7 (6) din actul UE. Menționăm, că Directiva 2014/40/UE stabilește doar lista generică a aditivilor interziși, ori proiectul național oferă o listă detaliată de substanțe reprezentative a aditivilor interziși, care nu este reflectată de niciun act al Comisiei la nivel UE. Totodată, în lista națională se regăsesc și substanțe care nu figurează în lista generică a UE de aditivi interziși, precum grupul g) zaharuri, inclusiv glucoză, fructoză și galactoză și siropuri pe bază de zahăr; Menthol-ul, Diacetil-ul și Geraniol-ul. Cu referire la zaharuri, însăși art. 7 (1) din actul UE stabilește că, statele membre nu interzic utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, de exemplu a zahărului menit să înlocuiască zahărul care se	Se acceptă Proiectul a fost modificat, cu completarea pct. 2¹.
--	--	---	---

		pierde în timpul procesului de uscare, cu condiția ca aditivii respectivi să nu imprime produsului o aromă caracteristică și să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil potențialul de dependență, toxicitatea sau proprietățile CMR ale produsului din tutun. Cu referire la celelalte substanțe Menthol, Diacetil și Geraniol, atragem atenția că, acestea nu sunt substanțe interzise total, dar sunt substanțe prioritare pentru raportare care sunt incluse în Decizia (UE) 2016/787, transpusă de Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar. În context, se va revizui lista substanțelor interzise din Anexa nr. 1 la Regulamentul sanitar, prin excluderea din aceasta a zaharurilor, Menthol-ului, Diacetil-ului și Geraniol-ului, cu menținerea ultimelor 3 substanțe în Anexa nr. 2 a Regulamentului sanitar – Lista prioritară a aditivilor ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat care fac obiectul unor obligații de raportare extinsă. În măsura în care, se optează pentru menținerea acestora ca substanțe interzise se impune respectarea art. 7 (9) din actul UE, care prevede obligativitatea prezentării dovezilor științifice ale toxicității aditivilor. 2. Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787 În ceea ce privește transpunerea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787, menționăm cu titlu general că proiectul național asigură transpunerea actului UE, conform constatărilor de mai jos. Anexa I din actul UE care prevede lista prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare este transpusă prin pct. 1.2.5. din proiectul național, care introduce Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar. b) Prevederi ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787 non-aplicabile O serie de dispoziții ale actului, cum ar fi art. 2 „Aplicare”, art. 3 „Destinatari” nu constituie obiect al transpunerii întrucât stabilesc norme ce țin de aplicarea actului UE și nu se supun transpunerii. 3. Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2183 Art. 2 - 6 din actul UE stabilesc formatul pentru transmiterea și stocarea datelor despre țigări electronice și a flacoanelor	Se acceptă Lista substanțelor interzise din Anexa nr.1 la Regulamentul sanitar, a fost ajustată prin excluderea zaharurilor.
--	--	---	---

		de reumplere, numărul de identificare a produselor și datele confidențiale, iar transpunerea acestora este asigurată de pct. 1.3.8. din proiectul național, care stabilește Formatul pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere. Anexa la actul UE reglementează datele pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, iar transpunerea acesteia este asigurată de Anexa nr. 2 de la pct. 1.3.5. a proiectului național. b) Prevederi ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2183 non-aplicabile Prevederile art. 7 „Destinatari” nu constituie obiect al transpunerii întrucât stabilește norme ce țin de aplicarea actului UE. 4. Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2186 Art. 2 - 6 din actul UE stabilesc formatul pentru transmiterea și stocarea datelor privind produsele de tutun, numărul de identificare a produselor și datele confidențiale, iar transpunerea acestora este asigurată de pct. 1.3.6. din proiectul național, care stabilește Formatul pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun. 5 Anexa la actul UE reglementează datele pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, iar transpunerea acesteia este asigurată de Anexa nr. 1 din pct. 1.3.5. a proiectului național. b) Prevederi ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2186 non-aplicabile Prevederile art. 7 „Destinatari” nu constituie obiect al transpunerii întrucât stabilește norme ce țin de aplicarea actului UE. III. Respectarea mecanismului de armonizare a) Obiecții privind clauza de armonizare Se va introduce clauza de armonizare a proiectului HG în următoarea redacție: „Proiectul de hotărâre: - transpune art. 6 (1) și (2) 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	Se acceptă Clauza de armonizare a fost modificată.
--	--	--	---

		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; - 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; - 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.” De asemenea, și clauzele de armonizare existente, care se propun a fi modificate prin pct. 1.2.1 și pct. 1.3.1-1.3.2 din proiect, se vor revedea potrivit concluziilor din prezenta Declarație. b) Obiecții privind Nota de fundamentare Compartimentul 5 din Nota de fundamentare se va completa cu: 6 - mențiunea privind elaborarea Tabelelor de concordanță pentru fiecare dintre cele patru acte UE transpuse de proiect; - enumerarea tuturor celor patru acte transpuse de proiect. V. Concluzii. Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, se va asigura revizuirea proiectului și documentelor anexate prin prisma obiecțiilor enunțate în prezenta Declarație de compatibilitate. Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil, obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE și Cadrului de negociere cu Uniunea Europeană.	Se acceptă Nota de fundamentare a fost modificată. Se acceptă Proiectul HG a fost redactat conform Declarației de compatibilitate.
--	--	--	--

Institutul de Standardizare din Moldova	Aviz nr. 04-02/440 din 03.07.2025	ISM a examinat 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, plasat pe pagina oficială www.particip.gov.md , și comunică că standardele europene, internaționale ale altor țări se pun în aplicare în Republica Moldova prin adoptarea acestora de către ISM și prin atribuirea siglei SM. În această ordine de idei, este necesară indicarea corectă a standardelor menționate	Se acceptă. În anexa nr. 1 a proiectului hotărârii Guvernului la denumirea standardelor a fost atribuită sigla SM în denumirea acestora: SM ISO 4387:2022, SM ISO 8243:2014, SM ISO 10315:2022, SM ISO 8454:2017/A2:2021.
Expertizare			
Centrul Național Anticorupție	Aviz nr. 06/2/15562 din 04.09.2025	Proiectul a fost elaborat de către Ministerul Sănătății și are drept scop introducerea unei liste exhaustive de substanțe interzise în produsele din tutun și produsele conexe. Reieșind din argumentele autorului, proiectul promovează interesul public prin protejarea consumatorului împotriva mesajelor înșelătoare privind siguranța produselor din tutun, iar eliminarea aditivilor care maschează nocivitatea fumului (ex. mentolul) sau creează impresia unor efecte benefice (ex. vitaminele) va descuraja inițierea consumului, în special în rândul tinerilor. În procesul de promovare a proiectului, au fost respectate rigorile de asigurare a transparenței decizionale statuate de prevederile art.8 lit.a)-d) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional. Nota de fundamentare a proiectului a fost întocmită cu respectarea exigențelor de tehnică legislativă statuate de prevederile art.30 lit.a)-f) din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017. Implementarea prevederilor propuse poate contribui la realizarea interesului public vizat de proiect, fapt care nu este detrimentul interesului public general în sensul prevederilor Legii integrității nr. 82/2017	Se ia act
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”	Aviz nr. 96 din 09.09.2025	I. Contextul adoptării Proiectului Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 La 01 septembrie 2025, a fost publicat repetat pentru consultări publice Proiectul de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 privind aprobarea regulamentelor sanitare referitoare la tutun și produse conexe („Proiectul HG nr. 1065/2016”), termenul limită	Se ia act

		pentru consultări fiind stabilit pentru 15 septembrie 2025. Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 urmărește aplicarea articolelor 3, 10, 11, 13 și 24 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului și stabilește reguli privind ingredientele produselor din tutun, notificarea și raportarea informațiilor, precum și introducerea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și fermentat, a produselor din tutun și a produselor conexe, precum și a dispozitivelor și accesoriilor pentru utilizare, reîncărcare sau încălzire. Proiectul HG nr. 1065/2016 are ca scop armonizarea legislației naționale cu dreptul Uniunii Europene, în special prin transpunerea articolelor 6 și 7 din Directiva 2014/40/UE privind fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun (TPD UE), precum și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei Europene din 18 mai 2016, referitoare la stabilirea unei liste consolidate de aditivi prioritari din țigarete și tutunul de rulat, supuși obligațiilor de raportare. Cea mai importantă modificare introdusă de Proiectul HG nr. 1065/2016 este introducerea unei liste de 119 de ingrediente sau substanțe interzise în produsele din tutun și produsele conexe („Lista”). Conform art. 11 alin. (3) din Legea nr. 278/2007, interdicțiile privind ingredientele sunt enumerate limitativ, în concordanță cu art. 7 alin. (6) din TPD UE, și vizează vitaminele sau alți aditivi care creează impresia unor beneficii pentru sănătate, cafeina, taurina și alți aditivi stimulanți asociați cu energia și vitalitatea, aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii, aditivi care contribuie la toxicitate sau potențial de dependență și care au proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în formă nearsă, precum și, în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei. Prin urmare, lista prevăzută de lege este exhaustivă, iar orice extindere prin acte normative secundare nu este justificată juridic, dat fiind faptul că nu are un temei expres în legislația primară. În lipsa unei astfel de fundamentări, extinderea interdicțiilor riscă să încalce principiul securității juridice și să depășească limitele competenței Guvernului.	
--	--	--	--

II. Lipsa unei justificări juridice și științifice solide pentru lista ingredientelor interzise

Directiva 2014/40/UE (TPD) nu impune statelor membre și Republicii Moldova obligația de a întocmi astfel de liste și nici nu oferă restricții sau îndrumări atât de severe. Directiva adoptă o abordare orientată spre rezultate, concentrată asupra efectelor produselor, cum ar fi existența unei arome caracteristice, toxicitatea sau potențialul de dependență, și nu pe interzicerea anumitor ingrediente în sine.

În acest sens, TPD reflectă preferința dreptului Uniunii Europene pentru reglementări bazate pe efectele produselor asupra sănătății publice, mai degrabă decât pe compoziția acestora. Articolul 7 alin. (6) din TPD interzice doar categorii de aditivi care au caracteristici specifice, precum vitaminele care pot crea impresia unor beneficii pentru sănătate, dar nu obligă statele membre să întocmească liste detaliate și exhaustive de ingrediente interzise. În plus, Considerentul 52 al TPD precizează că „Comisia ar trebui să elaboreze un raport privind fezabilitatea, beneficiile și impactul unui sistem european de reglementare a ingredientelor din produsele din tutun, inclusiv fezabilitatea și beneficiile stabilirii unei liste de ingrediente la nivelul Uniunii care pot fi utilizate, prezente sau adăugate în produsele din tutun (așa-numita «listă pozitivă»).

Prin urmare, în prezent nu există obligația legală de a institui „liste restrictive” naționale, iar discuția despre o listă pozitivă rămâne doar la nivel de analiză în Uniunea Europeană. Mai mult, dacă Comisia Europeană intenționează să reglementeze un domeniu specific, cum ar fi stabilirea unei liste de ingrediente permise sau interzise, statele membre sunt obligate să se abțină de la măsuri unilaterale, potrivit articolului 4 alin. (3) din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), care prevede că „Statele membre trebuie să se abțină de la orice măsură care ar putea compromite realizarea obiectivelor Uniunii.”

Astfel, dacă la nivelul Uniunii Europene se ia în considerare reglementarea într-un domeniu, statele membre și Republica Moldova trebuie să evite reglementări unilaterale care ar putea intra în conflict cu normele europene viitoare sau le-ar putea submina. Marea

		majoritate a statelor membre UE-27 au ales să nu stabilească liste naționale detaliate de ingrediente interzise, respectând spiritul TPD. Această abordare permite implementarea eficientă a directivei, fără sarcina administrativă și complexitatea întreținerii unor registre exhaustive de ingrediente, care riscă să fie incomplete sau excesive. Impunerea unilaterală a unor interdicții asupra anumitor ingrediente riscă să încalce cadrul armonizat stabilit de TPD, adoptată în temeiul articolului 114 din TFUE, destinat să asigure uniformitatea legislației în vederea funcționării pieței interne. În acest sens, Considerentul 15 al TPD subliniază că „Lipsa unei abordări armonizate în ceea ce privește reglementarea ingredientelor din produsele din tutun afectează buna funcționare a pieței interne și are un impact negativ asupra liberei circulații a mărfurilor în Uniune.” Astfel, introducerea de interdicții divergente de către statele membre ar fragmenta piața internă, ar submina securitatea juridică pentru producători și ar contrazice obiectivele de armonizare stabilite de TPD. În plus, TPD stabilește proceduri structurate pentru evaluarea științifică a ingredientelor, funcționarea unui grup consultativ independent și utilizarea unor metodologii standardizate. Interdicțiile naționale care ocolesc aceste proceduri nu au rigurozitatea științifică și garanțiile procedurale cerute de TPD și, prin urmare, nu pot fi considerate legale în temeiul dreptului Uniunii Europene. În legislația națională, art. 11 alin. (1) din Legea nr. 278/2007 interzice doar plasarea pe piață a produselor din tutun care au aromă caracteristică, dar permite utilizarea aditivilor esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca aceștia să nu confere produsului aromă caracteristică și să nu crească toxicitatea sau potențialul de dependență. Totodată, alin. (3) al aceluiași articol stabilește o listă exhaustivă de categorii de aditivi interziși, precum vitaminele care creează impresia unor beneficii pentru sănătate, cafeina, taurina sau alți aditivi stimulanți asociați cu energia și vitalitatea, aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii, aditivi care contribuie la toxicitate sau potențialul de dependență și care au proprietăți cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere, precum și aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei în	
--	--	---	--

		cazul produselor din tutun pentru fumat. Problema esențială a Proiectului HG nr. 1065/2016 constă în faptul că depășește limitele legale stabilite de Legea nr. 278/2007 și de Directiva 2014/40/UE (TPD). Lista propusă interzice în mod direct anumite substanțe concrete, chiar dacă acestea nu sunt interzise expres prin alin. (3) al art. 11 din Legea nr. 278/2007 și nu generează automat aromă caracteristică sau efecte nocive, așa cum prevede alin. (1) al art.11 din Legea nr. 278/2007. Interzicerea acestor substanțe, fără dovezi științifice că ar produce arome caracteristice sau ar spori toxicitatea produsului, contravine principiilor legislației naționale și al TPD și riscă să facă imposibilă producția legală de produse din tutun. Ministerul Agriculturii, în observațiile sale privind proiectul de lege privind modificarea și completarea Legii privind tutunul și produsele din tutun¹, a remarcat că legiuitorul național trebuie să facă diferența între „ingredientele de aromare și ingredientele care facilitează procesul de fabricație sau care prelungesc perioada în care produsele își păstrează proprietățile inițiale”. Pentru ca producătorii să poată continua să fabrice produse din tutun cu gust acceptabil, ar fi necesare modificări ample ale întregului lanț de fabricație, nu doar o simplă reformulare sau eliminare a unor aditivi neesențiali. Aceste schimbări nu reprezintă simple reformulări tehnologice, ci transformări profunde și costisitoare, greu de suportat pentru majoritatea producătorilor locali. Mai mult, unele substanțe considerate interzise (Menthol, Diacetil și Geraniol), figurează de fapt pe lista aditivilor prioritari la nivelul UE. Remarcă că, de exemplu, mentolul a fost asociat cu intensificarea comportamentului de inhalare la rozătoare, dar efectele sale asupra inhalării la oameni nu sunt concludente. În lipsa unor dovezi științifice solide, nu poate fi considerat că mentolul modifică semnificativ comportamentul de inhalare. Este relevant de menționat că, în urma evaluării finale efectuate de SCENIHR (Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks – Comitetul Științific pentru Riscuri Emergente și Nou Identificate privind Sănătatea) privind aditivii prioritari, Uniunea Europeană nu a inclus în mod explicit niciun ingredient în TPD ca	
--	--	---	--

		fiind susceptibil să faciliteze inhalarea și nu a solicitat interzicerea acestor aditivi prioritari în produsele din tutun destinate fumatului. Mai mult, operatorii economici nu pot ști cu certitudine dacă ingredientele incluse în lista propusă au în mod real calitățile care le-ar face improprie utilizării în produsele din tutun. Un exemplu relevant este L-Carvone, un compus natural prezent în menta crească, inclus în listă la categoria aditivilor care ar facilita inhalarea sau absorbția nicotinei în produsele din tutun destinate fumatului. În lipsa unor dovezi științifice clare care să confirme astfel de proprietăți, există suspiciunea că Proiectul HG încearcă să reglementeze indirect aditivii care conferă aromă caracteristică, interdicție prevăzută doar de art. 11 alin. (1) din Legea nr.278/2007, și nu de alin. (3) al aceluiași articol. Toate aceste probleme își au originea în lipsa unei activități de documentare corespunzătoare în elaborarea Proiectului HG. Potrivit art. 27¹ din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, elaborarea unui act normativ trebuie să fie precedată, în funcție de importanța și complexitatea acestuia, de analiza realităților economice și sociale supuse reglementării, studiul istoricului legislației în domeniu și compararea cu reglementările altor state, în special din Uniunea Europeană. Rezultatele acestor analize și sursele de informare trebuie să fie prezentate în nota informativă care însoțește proiectul actului normativ. Proiectul HG nr. 1065/2016 nu respectă aceste cerințe, iar lipsa acestei fundamentări generează incertitudine juridică, pune în pericol activitatea legală a producătorilor și crește riscul extinderii pieței ilicite, contrar scopurilor de sănătate publică și stabilitate economică. În concluzie, Lista propusă prin Proiectul HG nr. 1065/2016 reprezintă o extindere nejustificată a reglementărilor prevăzute la art. 11 alin. (1) și (3) din Legea nr. 278/2007. Aceasta transformă interdicțiile bazate pe efecte, stabilite de lege, în interdicții absolute asupra unor ingrediente concrete, fără fundament științific și fără suport în legislația primară. O astfel de extindere generează incertitudine juridică, pune în pericol activitatea economică legală și crește riscul extinderii pieței ilicite. Prin urmare, acest lucru ar duce la prejudicii grave aduse sănătății publice și la pierderi substanțiale de	
--	--	--	--

		venituri pentru bugetul de stat. III. Proiectul de HG nr. 1065/2016 instituie obligații suplimentare față de cele prevăzute în Legea nr. 278/2007 Proiectul Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 introduce obligații suplimentare față de cele prevăzute în Legea nr. 278/2007, în special în ceea ce privește raportarea extinsă a datelor referitoare la aditivii incluși în Lista de Prioritate a Uniunii Europene, pentru producătorii și importatorii de țigarete și tutun de rulat. Deși, în principiu, obligațiile de raportare nu sunt, per se, problematice, acestea trebuie să fie prevăzute expres de lege. Articolul 13 din Legea nr. 278/2007 reglementează deja obligațiile de raportare și împuternicește Guvernul exclusiv să stabilească procedura de aplicare a acestor obligații, însă nu conferă competența de a crea categorii noi de raportări sau de a institui obligații materiale suplimentare. Astfel, introducerea unor cerințe de raportare noi, printr-o hotărâre de Guvern, depășește limitele competenței conferite Guvernului de Legea nr. 278/2007 și contravine prevederilor articolului 102 alin. (2) din Constituția Republicii Moldova, potrivit căruia hotărârile Guvernului se adoptă exclusiv pentru organizarea executării legilor, nu pentru a crea norme de drept material cu caracter primar. Mai mult, Proiectul HG nr. 1065/2016 nu prevede mecanisme clare de aplicare a noilor obligații, nu definește grupurile-țintă vizate și nu stabilește proceduri precise pentru realizarea raportărilor. Această lipsă de claritate generează incertitudine juridică și riscul unor interpretări și aplicări divergente, ceea ce poate avea consecințe negative semnificative pentru mediul de afaceri. Operatorii economici s-ar putea confrunta cu sancțiuni pentru neconformare, cu costuri suplimentare semnificative pentru adaptarea la cerințe care nu sunt prevăzute în legislația primară și cu dificultăți în planificarea activităților economice și a investițiilor. În plus, Proiectul HG introduce o categorie complet nouă de ingrediente interzise, care nu este prevăzută în Legea nr. 278/2007, respectiv „ingrediente cu excepția nicotinei în lichidele care conțin nicotină care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau	
--	--	---	--

		nu supuse încălzirii” Această categorie include compuși aromatici, precum 2,3-Pentandione, 2,3-Hexandione, 2,3-Heptandione și Coumarin, extracte vegetale, cum ar fi Ulei de migdale amare, Acid Agaric și Mentă pulegioasă, precum și alte substanțe, cum ar fi Vitamina E acetat. Astfel de extinderi ar putea fi justificate numai în măsura în care aceste substanțe ar intra sub incidența articolului 11 alin. (1) din Legea nr. 278/2007, care interzice utilizarea ingredientelor ce conferă produselor din tutun aromă caracteristică sau care cresc în mod semnificativ toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere. Totuși, în lipsa unor analize științifice riguroase care să demonstreze că aceste substanțe întrunesc criteriile prevăzute de lege, Proiectul HG nr. 1065/2016 depășește limitele stabilite de Legea nr. 278/2007 și riscă să fie neconstituțional. Adoptarea unor astfel de interdicții, fără fundament științific și fără temei legal, poate conduce la interzicerea produselor existente pe piață, obligând producătorii fie să reformuleze produsele, fie să le retragă complet. Aceasta presupune costuri tehnologice și financiare semnificative, iar impactul nu se limitează doar la producători, ci afectează și consumatorii. Într-o asemenea situație, există riscul major ca fumătorii să se îndrepte către produse ilicite, necontrolate și de calitate inferioară, ceea ce ar avea consecințe grave asupra sănătății publice și ar conduce la pierderi importante de venituri pentru bugetul de stat. În concluzie, Proiectul HG nr. 1065/2016 nu doar că instituie obligații noi, care nu sunt prevăzute în Legea nr. 278/2007, ci introduce și o categorie suplimentară de substanțe interzise, depășind cadrul legal și principiile constituționale privind legalitatea actelor normative. Această situație generează incertitudine juridică, afectează predictibilitatea mediului de afaceri și riscă să producă efecte contrare obiectivelor declarate de protecție a sănătății publice și armonizare legislativă. IV. Lipsa analizei impactului de reglementare Proiectul Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 prezintă deficiențe	
--	--	--	--

		semnificative în ceea ce privește analiza impactului de reglementare. Documentul conține doar o prezentare sumară a acestei analize, în care se afirmă că proiectul ar avea un „impact minim asupra sectorului privat”, indicând că principalele costuri care ar reveni agenților economici din industria tutunului s-ar limita la cheltuieli administrative și la necesitatea efectuării de studii privind aditivii incluși în Lista de Prioritate a Uniunii Europene. Totuși, potrivit art. 4 din Metodologia privind analiza impactului de reglementare, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 547/2024, în cazul proiectelor de acte normative cu relevanță pentru dreptul Uniunii Europene, analiza impactului de reglementare, chiar dacă se poate realiza într-o formă simplificată, trebuie să se concentreze pe evaluarea situației existente, pe identificarea nivelului de pregătire al tuturor părților implicate (economice, sociale, instituționale), pe evidențierea nevoilor și pe estimarea costurilor asociate transpunerii și implementării legislației europene. Cu toate acestea, autorii Proiectului HG nr. 1065/2016 nu au ținut cont, însă, de efectele concrete și severe ce ar duce la o interdicție completă (totală) a tuturor produselor din tutun (așa cum este interpretată mai sus) ca urmare a eventualei adoptări și aplicări a noilor interdicții și obligații. În plus, nu există nicio dovadă că analiza impactului de reglementare ar fi fost supusă aprobării grupului de lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător, așa cum impune art. 32 alin. (2¹) din Legea nr. 100/2017 privind actele normative. Această lipsă de analiză riguroasă lasă nerezolvate întrebări esențiale legate de: a) posibilele costuri economice pentru producători și importatori; b) impactul asupra consumatorilor și pieței legale; c) riscul sporit de migrare a consumului către piața ilicită; d) efectele asupra veniturilor bugetare și asupra sănătății publice. În lipsa unei evaluări reale și complete a consecințelor economice și sociale, Proiectul HG riscă să genereze decizii insuficient fundamentate, care ar putea avea efecte negative atât asupra mediului de afaceri, cât și asupra obiectivelor de sănătate publică și de armonizare legislativă.	
--	--	--	--

		VI. Implementarea eronată a sistemului electronic privind transmiterea informațiilor privind produsele din tutun, țigarele electronice și flacoanele de reumplere – Platforma comună a UE de transmitere a datelor (EU CEG) Platforma EU-CEG a fost creată pentru a reduce sarcina administrativă a întreprinderilor și a autorităților de reglementare și pentru a facilita compararea datelor. Instrumentul a fost elaborat de Comisia Europeană, în strânsă colaborare cu statele membre și cu reprezentanți ai întreprinderilor. Pentru a accesa sistemul EU-CEG, fiecare companie trebuie să se înregistreze pe portal și să obțină un ID unic de companie. Prin intermediul acestei platforme, companiile transmit informații detaliate despre produsele lor – inclusiv ingrediente, emisii, niveluri de nicotină și studii toxicologice. Sistemul validează automat datele în conformitate cu specificațiile tehnice, iar eventualele erori trebuie corectate înainte de validarea finală. După validare, informațiile sunt transmise automat autorităților competente din statele membre ale UE. Producătorii au obligația de a actualiza datele ori de câte ori apar modificări ale produselor. În timp ce sistemul EU-CEG este conceput ca o platformă centralizată la nivel european pentru notificarea produselor din tutun și a celor conexe, propunerea inclusă în proiect prevede un cadru distinct, cu unele diferențe semnificative, printre care: - Punctul de intrare în EU-CEG, accesul este direct prin portalul european, în timp ce în Moldova este prevăzut un punct de intrare electronic național, gestionat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP). - Obligația de înregistrare, companiile care utilizează EU-CEG obțin un ID unic generat de sistemul european. În schimb, în Moldova, ANSP va emite un număr de identificare al furnizorului de date. - Identificatorii de produs, EU-CEG generează automat coduri pentru fiecare produs notificat. În Moldova, producătorii și importatorii trebuie să atribuie de sine stătător identificatori, respectând reguli stricte privind reutilizarea acestora. - Rolul autorității naționale diferă semnificativ: în sistemul EU-CEG, autoritățile naționale recepționează datele prin platforma europeană, în	
--	--	---	--

		timp ce în Moldova, ANSP se atribuie un rol activ în verificarea, analizarea, gestionarea și publicarea informațiilor primite. - ANSP își rezervă dreptul de a folosi sistemul național inclusiv după aderarea Republicii Moldova la UE, ceea ce este total eronat. Or, sistemul EU-CEG este stabilit prin Deciziile de punere în aplicare ale Comisiei Europene. Respectiv, conform articolului 288 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene, o decizie este obligatorie în toate elementele sale. În concluzie, considerăm că dezvoltarea unui sistem național de transmitere a informațiilor este nejustificată din punct de vedere financiar, precum și operațional având în vedere că odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană acesta nu va mai putea fi utilizat, dat fiind obligația pe care o va avea Republica Moldova ca țară membră de a utiliza Platforma comună a UE de transmitere a datelor (EU-CEG). De asemenea, proiectul hotărârii Guvernului nu prevede dispoziții tranzitorii care să asigure timp suficient pentru dezvoltarea unui sistem național, precum și nici nu desemnează entitatea responsabilă de dezvoltarea acestuia. În acest context, menționăm și faptul că Republica Moldova deja implementează un sistem de notificare al produselor, iar recent ANSP a lansat un serviciu digital² pentru notificarea produselor din tutun. Astfel, măsură propusă în proiect vine să dubleze instrumentele deja existente. Concluzii și recomandări În prezent, Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 conține deja o listă de ingrediente și substanțe interzise în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe, listă fundamentată pe dispozițiile art. 11, în special alin. (3) din Legea nr. 278/2007. Această listă vizează ingrediente care, prin natura lor, fie conferă produselor arome caracteristice, fie au proprietăți toxice, cancerigene sau potențial de dependență, fiind astfel în concordanță cu principiile reglementărilor naționale și europene. Cu toate acestea, Proiectul HG nr. 1065/2016 propune o extindere semnificativă a acestei liste, incluzând 119 de ingrediente și substanțe, fără ca pentru aceste noi interdicții să existe fundament științific clar sau temei juridic în legislația primară. Spre deosebire de lista deja	
--	--	--	--

		existentă, care are bază legală în art. 11 alin. (1) și (3) din Legea nr. 278/2007, noua listă riscă să instituie interdicții absolute asupra unor ingrediente esențiale în procesul de fabricație a produselor din tutun, fără a demonstra că acestea ar genera arome caracteristice sau ar crește toxicitatea ori potențialul de dependență al produselor. Mai mult, introducerea unor categorii noi de ingrediente interzise, precum „ingrediente cu excepția nicotinei în lichidele care conțin nicotină care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii”, reprezintă o extindere a reglementării care depășește cadrul legal prevăzut de Legea nr. 278/2007 și contravine principiului subordonării actelor normative. Actele normative secundare nu pot institui obligații sau interdicții suplimentare față de cele stabilite prin lege. În plus, Proiectul HG introduce obligații noi de raportare, care nu sunt prevăzute de Legea nr. 278/2007, ci vizează furnizarea de informații suplimentare despre aditivii incluși în Lista de Prioritate a Uniunii Europene. Or, art. 13 din Legea nr. 278/2007 autorizează Guvernul doar să stabilească procedura pentru raportările deja prevăzute în lege, nu să creeze categorii noi de obligații. Astfel, introducerea unor noi obligații de raportare printr-o hotărâre de Guvern depășește limitele constituționale ale competenței Guvernului, încălcând art. 102 alin. (2) din Constituție, potrivit căruia hotărârile Guvernului se adoptă exclusiv pentru organizarea executării legilor.	
		Având în vedere aceste constatări, considerăm necesare următoarele acțiuni în cadrul procesului de consultare publică: 1. Excluderea din Proiectul HG nr. 1065/2016 a prevederilor referitoare la interzicerea unor ingrediente suplimentare, care nu sunt prevăzute în mod expres în legislația primară și nu au fundament științific individualizat.	Comentariu: În conformitate cu prevederile Legii nr. 278/2007, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 125/2025 pentru modificarea unor acte normative (controlul tutunului) care prevede: „(6) Suplimentar la obligațiile de raportare prevăzute în prezentul articol, se aplică obligații de

		2. Renunțarea la instituirea unor liste exhaustive de ingrediente interzise la nivel național, în condițiile în care Uniunea Europeană nu a stabilit, la acest moment, o astfel de listă, iar TPD se bazează pe o abordare orientată spre efecte, nu pe interzicerea nominală a substanțelor.	raportare extinsă 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)”; Comentariu: , 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 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
--	--	--	--

		3. Retrimiteria Proiectului HG nr. 1065/2016 autorului pentru realizarea unei activități documentare solide, care să includă analiza detaliată a fiecărui ingredient propus spre interdicere, istoricul legislativ național și european, contextul economic și social, precum și fundamentarea științifică și juridică pentru orice interdicție propusă.	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. Comentariu: 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
--	--	---	--

		4. Elaborarea unei analize de impact a reglementării riguroase și complete, care să reflecte efectele concrete asupra sectorului privat, inclusiv costurile de reformulare a produselor, impactul posibil asupra consumatorilor și riscul migrării consumului către piața ilicită.	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»); Se acceptă Nota de fundamentare a fost redactată
Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 15/3-06/225 din 09.09.2025	Proiectul de lege propune la punctul 1.3.6., transpunerea Deciziei 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. Această obligație este prevăzută de art.13 alin.(6) al Legii nr.278/2007 privind controlul tutunului, care a fost introdus prin Legea nr.125/2025 pentru modificarea unor acte normative și care va intra în vigoare pe data de 24.06.2026. Prin urmare, proiectul de hotărâre necesită a fi ajustat prin includerea termenului tranzitoriu pentru punctul 1.3.6., care urmează a intra în vigoare la fel la data de 24.06.2026.	Se acceptă, Prevederile enumerate din Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 sunt prevăzute a intra în vigoare din 24.06.26

		Totodată, punctul 1.3.6., transpune Decizia (UE) 2016/787 doar parțial, aditivii „Geraniol, Mentol și Dioxid de titan” fiind excluși din lista prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutun de rulat în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare, fapt care contravine normelor Uniunii Europene. Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 este un act obligatoriu în toate elementele sale și direct aplicabil în toate statele membre, deoarece a fost adoptat de Comisie în temeiul Directivei 2014/40/UE, art. 6 alin.(2) și alin.(3). Aceasta înseamnă că statele membre nu pot modifica lista (de ex. să elimine unii aditivi sau să introducă alții). Lista celor 15 aditivi este unică și uniformă la nivelul Uniunii Europene. Lista nu urmează a fi aplicată selectiv, doar 12 aditivi din 15 sau extinsă. Obligațiile de raportare suplimentară se aplică pentru toți cei 15 aditivi stabiliți de Comisie. Prin urmare, proiectul de hotărâre necesită a fi ajustat. În același timp, aditivii menționați supra, „Geraniol, Mentol, Dioxid de titan”, necesită a fi excluși din punctul 1.2.3., care prevede lista ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe, deoarece fac obiectul obligațiilor sporite de raportare. Or, odată ce un ingredient/aditiv face obiectul unor obligații sporite de raportare, acesta nu poate fi interzis prin aceeași reglementare, utilizarea acestor ingrediente în compoziția produselor fiind legală în statele membre UE. În același context, menționăm că Directiva 2014/40/UE, prin art.7 alin.(6), stabilește doar lista generică a aditivilor interziși, listă care a fost transpusă în legislația națională la art.11 alin.(3) al Legii nr.278/2007, or proiectul de hotărâre oferă o listă detaliată de substanțe reprezentative a aditivilor interziși, care nu este reflectată de niciun act al Comisiei la nivelul Uniunii Europene. Prin urmare, proiectul de hotărâre necesită a fi ajustat cu excluderea punctelor 1.2.1., 1.2.2. și 1.2.3. Or, art.7 alin.(9) al Directivei 2014/40/UE prevede că, pe baza dovezilor științifice, statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau	Se acceptă, Ingredientele Geraniol, Mentol și Dioxid de titan” sunt incluse în lista prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutun de rulat în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare, astfel această listă include 15 substanțe, conform Deciziei (UE) 2016/787 Nu se acceptă, Decizia (UE) 2016/787 prevede obligații sporite pentru raportare singulară conform listei prioritare. Alte raportări repetate vor fi efectuate odată cu completarea listei prioritare. Operatorii economici din industria tutunului din Republica Moldova vor raporta conform listei prioritare către 24.06.26, odată cu intrarea în vigoare a noilor prevederi ale Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016. Aditivii Geraniol, Mentol și Dioxid de titan vor rămâne în lista ingredientelor interzise – mentol este interzis pentru utilizare în produsele din tutun la scara întregii Uniuni Europene începând cu 20 mai
--	--	--	---

		măsurabil. Astfel, în cazul în care, se optează pentru menținerea acestora ca substanțe interzise, se impune respectarea art.7 alin.(9) din actul Uniunii Europene, care prevede obligativitatea prezentării dovezilor științifice ale toxicității aditivilor, precum și stabilirea unor termene tranzitorii pentru conformarea agenților economici la noile cerințe. În concluzie, implementarea proiectului în redacția propusă va avea impact semnificativ asupra bugetului de stat și asupra sustenabilității activității agenților economici. Respectiv, acesta urmează a fi revizuit și ajustat cu luarea în considerare a observațiilor expuse supra.	2020,, iar Geraniol și Dioxid de titan sunt interziși în mai multe țări UE ca Olanda, Irlanda, Belgia, Germania, etc. Se acceptă, Proiectul hotărârii de Guvern prevede stabilirea unui termen tranzitoriu de circa 15 luni pentru conformare pentru aplicarea Anexei la Regulamentul Sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe, care intră în vigoare la 01 ianuarie 2027. Comentariu Afirmările că modificările propuse la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 va avea un impact semnificativ asupra industriei tutunului și asupra bugetului de stat nu sunt însoțite de dovezi, cifre și calcule concrete, fapt ce denotă lipsa argumentelor, doar preluarea narativelor industriei tutunului. Dimpotrivă se constată că, proiectul dat va avea un impact pozitiv asupra sănătății publice prin reducerea efectelor negative a produselor din tutun și a celor conexe și oferă operatorilor economici o perioadă de tranziție pentru conformare.
Ministerul Agriculturii și	Aviz nr. 2025PHG-	Reiterează obiecțiile formulate în avizul Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare nr. 21-02/1894 din 07.07.2025.	Nu se acceptă Deși în textul Legii nr.278/2007 nu

Industriei Alimentare	2571 din 10.09.2025	Cu referire la pct. 1.2.2. din Anexa nr. 1, constatăm că este utilizată noțiunea de „raportare extinsă”, însă analizând prevederile Legii nr.278/2007 privind controlul tutunului, cât și a actelor normative prin care a fost implementată legea menționată mai sus, nu întâlnim o definiție a conceptului de „raportare extinsă”, fapt ce duce în eroare agentul economic în ceea ce privește volumul de informații pe care trebuie să le raporteze către Agenția Națională pentru Sănătate Publică. Este necesar de menționat că, Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului 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, delimitează clar raportarea cu privire la ingrediente și emisii prevăzută la art. 5 de raportarea extinsă în privința aditivilor conținuți în țigarete și tutun stabilită la art. 6. Pct. 1.2.4. din Proiect, stabilește lista ingredientelor și substanțelor care sunt interzise în procesul de fabricare a produselor din tutun, precum și a produselor conexe. În acest sens, reținem dispozițiile art. 7 alin. (6) din Directivă, care prevăd că interdicția privind utilizarea aditivilor se aplică exclusiv produselor din tutun, fără a viza și produsele conexe. În	este definit separat termenul ”raportare extinsă”, în art.13 alin. (6) după modificare prin Legea 125/2025 noțiunea este menționată expres: „(6) Suplimentar la obligațiile de raportare prevăzute în prezentul articol, se aplică obligații de raportare extinsă 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. Listă prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare conține 15 substanțe și redă cu exactitate conținutul Deciziei UE 2016/787. Nu se acceptă, Lista ingredientelor și substanțelor care sunt interzise în procesul de fabricare a produselor din tutun, precum și a produselor conexe
----------------------------------	--------------------------------	---	---

		eventualitatea implementării normei propuse, practic toate produsele conexe aflate în prezent pe piața din Republica Moldova, precum și cele disponibile în țările membre ale Uniunii Europene, nu vor mai putea fi comercializate, mai mult decât atât, aplicarea unei interdicții de asemenea proporții ar putea determina ieșirea de pe piața națională a marilor companii producătoare de produse din tutun, fapt care ar provoca efecte economice negative pe termen lung.	propusă spre adoptare este o versiune reînnoită a redacției existente și este în conformitate cu prevederile Directivei 2014/40 și Legii 278/2007 și include: • substanțe deja interzise în Uniunea Europeană, 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 noi 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. Totodată, ca temei pentru includerea în lista substanțelor interzise și a unor ingrediente pentru lichidele din țigarele electronice servește art. 20 litera din Directiva 2014/40, precum și art.23 lit. f) din Legea 278/2007
--	--	--	--

			privind controlul tutunului, modificată prin Legea 125/2025 în redacția ”f) 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”; Lista acestor substanțe este aplicată în mai multe țări UE ca Irlanda, Belgia, Olanda Germania. Menționăm, că actualmente din cele 112 substanțe incluse în listă, doar 6 din ele se utilizează în prezent în produsele din tutun și 7 în lichidele pentru țigarele electronice. Aceste substanțe pot fi înlocuite cu altele mai puțin nocive. Proiectul prevede o perioadă de tranziție pentru a asigura aplicarea noilor prevederi al HG 1065/2016. Astfel, considerăm neîntemeiate afirmațiile ca noile prevederi vor falimenta industria tutunului și vor aduce un colaps economic.
Ministerul Justiției	Aviz nr. 04/1-8993 din 11.09.2025	Potrivit Notei de fundamentare, proiectul național are 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 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	Se acceptă Nota de fundamentare a fost ajustată conform propunerilor Se acceptă Lista ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe este în conformitate cu prevederile art. 7 alin. (6) din Directiva 2014/40/UE și art. 11 alin. (3) din Legea nr. 278/2007.
--	--	--	---

		din tutun care conțin aditivi 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 țigărele 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 a 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 țigărele 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 țigărele 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 a intra în vigoare, de asemenea, la 24 iunie 2026. Respectiv, intrarea în vigoare a normelor avute în vedere anterior, care urmează a fi aprobate de către Guvern, anterior intrării în vigoare a prevederilor din Legea nr.	Se acceptă, Prevederile enumerate din Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 sunt prevăzute a intra în vigoare din 24.06.26
--	--	---	--

		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. 1065/2016, 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.	Se acceptă, Sbp. 1.2, 1.3. și 1.4 au fost redactate conform propunerii. Comentariu, Pct. 19 transpune art. 6 (5) din Directiva 2014/40/UE, fapt menționat în dispoziția de modificare a Hotărârii de Guvern , incluse la propunerea CAL, prevederi netranspuse anterior. Se acceptă, Pct. 20 a fost redactat conform propunerii Ministerului Justiției.
--	--	--	---

	În acest sens, opțiunea de încheiere a acordului nominalizat cu Comisia European 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 21.3 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 în 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. 1065/2016: Dispoziția de modificare indicată la sbp. 1.4.2 se va expune	Se acceptă Sbp.21.1 și 21.3 au fost reformulate Se acceptă Pct. 23 a fost redactat Se acceptă Pct. 26 a fost redactat Se acceptă Pct. 23 a fost redactat Se acceptă Textul a fost redactat Se acceptă Textul a fost redactat Se acceptă Sbp. 1.4.2 a fost redactat
--	---	--

		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. 1065/2016, 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.	Se acceptă Textul a fost redactat Se acceptă Textul a fost redactat Se acceptă Nota de fundamentare a fost redactată
Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. 09-2686 din 15.09.2025 (din data semnăturii electronice)	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	Comentariu Proiectul respectiv nu va genera consecințe economice semnificative asupra industriei tutunului din Republica Moldova. Eventualele ajustări asupra Hotărârii Guvernului nr. 1065 ce urmează a fi implementate sunt incomparabile cu daunele provocate anual de consumul produselor din tutun asupra sănătății populației și asupra economiei, estimate la aproximativ 2% din PIB. Costurile asociate tratamentului bolilor cauzate de fumat, pierderile de productivitate

		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),	și povara socială aferentă depășesc cu mult orice impact economic punctual asupra operatorilor economici din domeniu, ceea ce justifică pe deplin necesitatea și oportunitatea intervenției propuse. Se acceptă Proiectul hotărârii de Guvern prevede stabilirea unui termen tranzitoriu de circa 15 luni pentru conformare pentru aplicarea Anexei la Regulamentul Sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe, care intră în vigoare la 01 ianuarie 2027. Nu se acceptă Ținem să precizăm că, la etapa actuală, proiectul nu propune instituirea sau dezvoltarea unui sistem informațional de stat, ci stabilește doar cadrul juridic general privind punctul național de intrare electronic pentru raportarea datelor referitoare la ingredientele din produsele din tutun. Totodată, proiectul prevede că aceste prevederi vor intra în vigoare la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană – nefiind stat membru UE Republica Moldova nu are acces la platforma - poarta comună de intrare EU-CEG. Din
--	--	---	---

		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 nearsă, 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 interdicere a utilizării acestor substanțe în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe este contraproductivă față	momentul obținerii accesului, cu certitudine vor fi consultate toate autoritățile responsabile pentru a efectua instruirea necesară. Prin urmare, consultarea Agenției de Guvernare Electronică nu este necesară la această fază. Totodată, menționăm că în momentul în care va fi inițiat procesul de creare și implementare a unui asemenea sistem informațional, acesta va fi coordonat în mod obligatoriu și în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 414/2018, inclusiv cu implicarea Agenției de Guvernare Electronică, pentru a asigura interoperabilitatea, securitatea și sustenabilitatea platformei. Nu se acceptă Proiectul supus consultărilor nu reglementează în mod direct domeniul gestionării substanțelor chimice și nici nu instituie norme privind înregistrarea, evaluarea sau autorizarea acestora în sensul Legii nr. 277/2018. Obiectul reglementării îl constituie exclusiv produsele din tutun și produsele conexe, în concordanță cu prevederile Directivei 2014/40/UE, iar nu cadrul general aplicabil substanțelor chimice. În art. 7 și 20 ale Directivei 2014/40/UE se conțin
--	--	---	---

		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.	cerințele generale privind ingredientele interzise în compoziția produselor din tutun și cele conexe. Proiectul actual vine să detalieze lista de substanțe interzise reieșind din prevederile Directivei 2014/40/UE și practicilor internaționale din ultimul deceniu. Documentul nu se referă la utilizarea în general a acestor substanțe, ci doar în cazul în care acestea intră în compoziția produselor din tutun și cele conexe, care pot crește riscurile pentru sănătate. Prin urmare, aspectele vizate nu intră în competența Ministerului Mediului, iar consultarea acestei instituții nu este necesară la etapa actuală. Aceste obiecții nu sunt constructive și au menirea doar să tergiverseze premeditat procesul de aprobare al prezentei HG.
Philip Morris Sales & Marketing S.R.L.	Avizul din data 16.09.2025	Proiectul va avea impact negativ semnificativ asupra tuturor operatorilor pieței, precum și impact major de circa 6% din bugetul de stat doar din contribuția accizei. Proiectul este promovat sub paravanul armonizării legislației naționale la acquis-ul comunitar, ceea ce este un fals. Proiectul propune la pct. 1.2. aprobarea unei liste de 119 ingrediente/substanțe interzise în	Se ia act

		produsele din tutun și produsele conexe („Lista”). Această listă nu face parte nici dintr-un act normativ al UE. Suplimentar, în listă se face referire eronat și la Anexa nr. 6 a Legii 277/2018, fiind astfel interzise încă 40 substanțe care sunt esențiale pentru fabricarea produselor. O dată cu adoptarea acestei interdicții toate produsele prezente astăzi pe piața din Republica Moldova, cât și din țările membre UE nu vor mai putea fi comercializate. Toți operatorii pieței vor fi nevoiți să retragă toate produsele de pe piață. Această interdicție constituie o măsură echivalentă cu un obstacol în calea comerțului în sensul art. 34 din TFUE și împiedică vânzarea de produse conforme care au fost și vor fi comercializate legal în UE. Această listă este inacceptabilă și necesită a fi exclusă din proiect. Suplimentar, Proiectul propune la pct. 1.3.4.-1.3.5. crearea unui sistem digital local privind transmiterea informațiilor privind produsele din tutun și produsele conexe, echivalent exact al Platformei EU-CEG al Comisiei Europene. EU-CEG este un sistem IT securizat, creat pentru a reduce sarcina administrativă a întreprinderilor și a autorităților și pentru a facilita compararea datelor. Instrumentul a fost elaborat de Comisia Europeană în strânsă colaborare cu statele membre și cu reprezentanții producătorilor. Sistemul poate fi accesat de un număr limitat de utilizatori, care au semnat un acord de confidențialitate și care sunt responsabili pentru divulgarea informațiilor, iar toate datele sunt criptate, validate automat și ulterior transmise autorităților competente din statele membre ale UE. În acest context, nu este cazul ca Republica Moldova să dezvolte propriul sistem digital similar EU-CEG. Aderarea la platforma EU-CEG este una rezonabilă și necesită să intre în vigoare doar la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană. Având în vedere aceste constatări, evidențiem necesitatea ajustării Proiectului prin: 1. Excluderea pct. 1.2., inclusiv pct. 1.2.1., 1.2.2. și 1.2.3. (Lista ingredientelor interzise).	Comentariu: 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
--	--	--	---

		2. Completarea la final cu norme tranzitorii, care vor stabili intrarea în vigoarea a pct. 1.3.4.-1.3.5. (Aderarea la EU-CEG) la data aderării Republicii Moldova la UE.	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. Se acceptă parțial Prezenta Hotărâre de Guvern intră în vigoare din 24 iunie 2026, cu excepția: 1. prevederilor punctului 1.2.3, ce ține de Anexa la Regulamentul Sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe, care intră în vigoare la 01 ianuarie 2027. 2. prevederilor punctului 1.3.4. în parte ce ține de capitolul IV la Anexa nr. 2 din Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, unde: 1) punctul 20 intră în vigoare odată cu aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană; 2) punctul 24 intră în vigoare la 31 decembrie 2027.
--	--	---	--