stateemblem

**Republica Moldova**

**GUVERNUL**

**HOTĂRÎRE** Nr. \_\_\_\_\_

din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

cu privire la aprobarea regulamentelor sanitare privind ingredientele din produsele

din tutun şi produsele conexe, raportarea despre produsele din tutun şi produsele

conexe şi comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe

În scopul realizării prevederilor Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489), Legii nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), şi în scopul asigurării unui nivel înalt de protecţie a sănătăţii publice,

Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1.Se aprobă:

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, conform anexei nr.1;

Regulamentul sanitar privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe, conform anexei nr.2;

Regulamentul sanitar privind comercializarea produselor din tutun şi produsele conexe, conform anexei nr.3.

1. Regulamentele sanitare întră în vigoare la 20 mai 2016.
2. Controlul asupra prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

**Prim-ministru Valeriu STRELEŢ**

Contrasemnează:

Ministrul sănătăţii Ruxanda GLAVAN

Anexa nr.1

la Hotărîrea Guvernului

nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Regulament sanitar**

**privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe**

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe (în continuare–Regulament) transpune prevederile Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte raportarea despre produsele din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE.

1. Prezentul Regulament stabileşte reglementări privind ingredientele din produsele din tutun şi produsele conexe, produse în Republica Moldova şi importate pentru comercializare în Republica Moldova.

2. Prevederile prezentului Regulament se extind asupra agenţilor economici cu orice formă juridică de organizare şi tip de proprietate, al căror gen de activitate îl constituie producerea, importul şi comercializarea tutunului şi articolelor din tutun.

3. Unităţile economice specializate în sfera menţionată de activitate se conduc de legislaţia în vigoare, inclusiv de Legea Nr. 278 din  14.12.2007 privind controlul tutunului, regulamentele sanitare, de standardele Republicii Moldova, şi alte acte normative în vigoare în domeniul controlului tutunului şi prezentul Regulament.

4. Produsele din tutun şi produsele conexe autohtone şi celea importate, care sunt plasate pe piaţa Republicii Moldova trebuie să conţină în componenţa sa numai ingrediente incluse în lista ingredientelor/substanţelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun şi produselor conexe din anexa la prezentul Regulament.

5. Agenţii economici cu orice formă juridică de organizare şi tip de proprietate, al căror gen de activitate îl constituie producerea, importul şi comercializarea tutunului, articolelor din tutun şi produsele conexe vor prezenta Centrului Naţional de Sănătate Publică anual raportul cu informaţiile conform prevederilor Regulamentului sanitar privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe, anexa 2.

6. În cazul cind articolele din tutun şi produsele conexe includ ingrediente, care nu sunt prevăzute în lista ingredientelor aprobată este interzisă plasarea lor pe piaţa Republicii Moldova.

Anexă

la Regulamentul sanitar privind ingredientele

din produsele din tutun şi produsele conexe

**LISTA**  
ingredientelor/substanţelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun

şi produselor conexe

**1. Ingrediente utilizate în general la fabricarea produselor din tutun  
    1.1. Produse alimentare şi substanţe naturale:**    - Acid malic (E 296)  
    - Fructe utilizate în alimentaţia omului, precum şi sucuri de fructe, concentrate din fructe, siropuri de fructe sau fructe uscate  
    - Zaharuri utilizate în alimentaţia omului, printre care zahărul caramel (E150 a-d) şi zaharul invertit  
    - Acid tartric (E 334)  
    - Acid succinic (E 363)  
    - Acid citric (E 330)  
    - Acid acetic (E 260)  
    - Rădăcini de lemn-dulce şi extract din rădăcini de lemn-dulce  
    - Băuturi spirtoase şi vin

- Condimente şi plante medicinale, cu excepţia: acid agaric (Acidum agaricinicum), ulei gudronat (negru) de mesteacăn - extras din partea superioară a plantei (Oleum betulae empyreumaticum), ulei de migdale amare cu cianuri libere sau limitate, ulei de sassafras (Oleum sassafras), ulei negru de ienupăr - extras din partea superioară a plantei (Oleum junepuri empyreumaticum), ulei de camfor, cumarină şi derivaţii săi, safrolul şi derivaţii săi, camfor, thujone (substantă extrasă din tuia), lemn de camfor (Lignum camphorae), rădăcini de ferigă (rizom de feriga) din familia Polypodiaceae (Rhizoma polypodii, Rhizoma filicis dulcis), mentă din Banut-regal (Herba pulegii), lemn amar (Lignum quassiae, bitter wood), coajă de quillac (Cortex quillaiae), calapar (iarba tanacete din genul Tanacetum - Herba Tanaceti), ruta sau virnant (Herba rutae), lemn de sassafras (Lignum sassafras), frunze de sassafras (Folia sassafras), coaja de sassafras (Cortex sassafras), sulfina (Melilotus officinalis), fasole (specia Semen toncae), rădăcini de vanilie (specia Liatris odoratissima), woodruff (Asperula odorata).

- Galactoza, lactoza, maltoza, manoza şi pectine (E 440)  
    - Inozitol  
    - Cacao şi produse din cacao  
    - Cafea şi ceai  
    - Amidon, amidon acid-hidrolizat şi amidon oxidat (E 1404)  
    - Dextroza  
    - Fosfoamidon (E 1410, E 1412, E 1413, E 1414)  
    - Amidon gelatinizat  
    - L-aminoacizi  
    - L-cistina  
    - L-citrulina  
    - Maltol  
    - Miere, sirop de artar şi melasa  
    - Clorura de sodiu  
    - Taurina (acid amino-etansulfonic)  
    - Acid lactic (E 270)

- Arome naturale sau identice cu cele naturale (de ex., extractul de tutun şi aromele naturale de tutun), cu excepţia celor produse de tulpinile dulci amare: lemn de camfor (Lignum camphorae), rădăcini de ferigă (rizom de feriga) din familia Polypodiaceae (Rhizoma polypodii, Rhizoma filicis dulcis), menta din Banut-regal (Herba pulegii), lemn amar (Lignum quassiae, bitter wood), coaja de quillac (Cortex quillaiae), calapar (iarba tanacete din genul Tanacetum - Herba Tanaceti), ruta sau virnant (Herba rutae), lemn de sassafras (Lignum sassafras), frunze de sassafras (Folia sassafras), coaja de sassafras (Cortex sassafras), sulfina (Melilotus officinalis), fasole (specia Semen toncae), rădăcini de vanilie (specia Liatris odoratissima), woodruff (Asperula odorata).

------------

NOTĂ:    Numerele însoţite de litera E indicate în paranteze reprezintă numerele de identificare utilizate în Comunitatea Europeana.  
  **1.2. Arome**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Denumirea ingredientului** | **FEMA** | **CE** | **AS** |
| alfa alfa-dimetil-fenetil-acetat | 2392 | 2077 | 151-05-3 |
| alfa alfa-dimetil-fenetil-butirat | 2394 | 2084 | 10094-34-5 |
| alfa-amil-dibenzalacetona | 2061 | 128 | 122-40-7 |
| alfa-izobutil-fenetil-alcool | 2208 | 2031 | 7779-78-4 |
| alfa-izometil-ionona | 2714 | 169 | 127-51-5 |
| beta-naftil-etil-eter | 2768 | 2058 | 93-18-5 |
| (metiltio)metilpirazina (amestec de izomeri) | 3208 | 2290 | 67952-65-2 |
| 1-(para-metoxi-fenil)-1-pentena-3-ona | 2673 | 164 | 104-27-8 |
| 2,3,4,6 şi 3,4,5,6-tetrametil-etil-ciclohexanona (amestec de izomeri) | 3061 | 168 | 17367-60-7 |
| 2,5 sau 6-metoxi-3-metilpirazina (amestec de izomeri) | 3183 | 2266 | 68378-13-2 |
| 2-(3-fenil-propil)-tetrahidrofuran | 2898 | 489 | 3208-40-0 |
| 2-etil (sau metil)-(3,5 şi 6)-metoxi-pirazina | 3280 | - | 68739-00-4 |
| 2-fenil-propionaldehida | 2886 | 126 | 93-53-8 |
| 2-metil-3-(para-izopropil-fenil) propionaldehida | 2743 | 133 | 103-95-7 |
| 2-metil-4-fenil-butiraldehida | 2737 | 134 | 40654-82-8 |
| 4-(para-metoxi-fenil)-2-butanona | 2672 | 163 | 104-20-1 |
| 4-metil-1-fenil-2-pentanona | 2740 | 159 | 5349-62-2 |
| 4-acid pentanic | 2843 | 2004 | 591-80-0 |
| 5,7-dihidro-2-metil-tiena (3,4 d) pirimidina | 3338 | 720 | 36267-71-7 |
| alil-fenoxi-acetat | 2038 | 228 | 7493-74-5 |
| clorura de amoniu | - | - | - |
| benzoina | 2132 | 162 | 1212-02-9 |
| butil-10-undecilenat | 2216 | 2103 | 109-42-2 |
| butil-butiril-lactat | 2190 | 2107 | 7492-70-8 |
| dehidro-mento-furolactona | 3755 | - | - |
| dietil-sebacetat | 2376 | 623 | 110-40-7 |
| etil-10-undecenoat | 2461 | 2102 | 692-86-4 |
| etil-fenchol | 3491 | - | 18368-91-7 |
| etil-maltol | 3487 | 692 | 4940-11-8 |
| etilvanilina | 2464 | 108 | 121-32-4 |
| geranil-fenilacetat | 2516 | 231 | 102-22-7 |
| hidroxi-citronelal | 2583 | 100 | 107-75-5 |
| hidroxi-citronelal-dietilacetat | 2584 | 44 | 7779-94-4 |
| hidroxi-citronelal-dimetilacetal | 2585 | 45 | 141-92-4 |
| clorhidrat de chinină | 2976 | - | 130-89-2 |
| sulfat de chinină | 2977 | - | 6119-70-6 |
| maltil-izobutirat | 3462 | 10739 | 65416-14-0 |
| metil-alfa-ionona | 2711 | 143 | 1335-46-2 |
| metil-beta-naftil-cetona | 2723 | 147 | 93-08-3 |
| metil-2-octionat | 2729 | 481 | 111-12-6 |
| para-dihidro-anetol | 2930 | 2026 | 104-45-0 |
| para-tolil-fenilacetat | 3077 | 236 | 101-94-0 |
| para-tolil-izobutirat | 3075 | 304 | 103-93-5 |
| para-tolil-izovalerat | 3387 | - | 55066-56-3 |
| propenil-guetol | 2922 | 170 | 94-86-0 |
| propil-para-hidroxibenzoat | 2951 | 678 | 94-13-3 |
| rezorcinol-dimetileter | 2385 | 189 | 151-10-0 |
| octa-acetat de zaharoza | 3038 | 11819| | 126-14-7 |
| gliceril acetal benzaldehida | 2129 | 36 | 1319-88-6 |
| anisol fenilacetat | 3740 | 233 | 102-17-0 |
| etil metil fenil glicidil | 2444 | 6022 | 77-83-8 |

NOTĂ:   Numerele de identificare reprezintă numere seriale în listele de substanţe aromatice ale următoarelor organizaţii: FEMA GRAS = Flavour and Extract Manufacturing Association (Asociatia pentru Fabricarea Aromelor şi Extractelor); CE = Consiliul Europei; CAS = Chemical Abstract Service (Serviciul de Chimie Abstractă).  
  
    **1.3. Solvenţi:**  
    - 1,2-propilenglicol  
    - 1,3-butilenglicol [punct de fierbere la presiunea de 1013 milibari (760 mmHg): 207 - 209 grade C; coeficient de refracţie nD20 = 1,440 +/- 0,0005; indicele de brom al lui Klein: maximum 0,1; conţinutul de substanţă reducătoare (de ex. glicerol): în conformitate cu Farmacopeea]  
    - Alcool benzilic  
    - Butanona  
    - Diacetina (diacetat de glicerina)  
    - Alcool etilic  
    - Etil citrat (trietilcitrat E 1505)  
    - Etil lactat  
    - Glicerina şi solutiile sale apoase (E 422)  
    - Acetat de glicerol  
    - Apa potabila  
    - Alcool izopropilic  
    - Sorbitol (E 422)  
    - Triacetina  
    - Esteri ai acizilor grasi  
  
    **2. Umectanţi:**  
    - 1,3-butilena glicol [punct de fierbere la presiunea de 1013 milibari (760 mmHg): 207 - 209 grade C; coeficient de refracţie: nD20 = 1,440 +/- 0,0005; indicele de brom al lui Klein: max. 0,1; conţinutul de substanţe reducătoare (de ex. glicerina): specificat în Farmacopee]  
    - Glicerina (E 422)  
    - Fosfat de glicerină şi compuşii cu sodiu, potasiu şi magneziu - cantitate permisă\* - max. 5%  
    - Sirop de glucoză redusă (soluţii siropoase, limpezi, incolore conţinînd zaharide reduse derivate din siropul de glucoză şi utilizabile în alimentaţia umană); conţinutul minim de D-sorbitol: 5% din masa uscată a produsului  
    - Acid ortofosforic (E 338)  
    - Polietilenglicol  
    - 1,2-propilenglicol  
    - Sorbitol (E 420), alţi alcooli zaharaţi polivalenţi, manitol (E 421), maltitol (E 965), lactitol (E 966), xilitol (E 967)  
    - Trietilenglicol [densitate la 20 grade C: 1,124 - 1,126; temperatura de fierbere la presiunea de 1013 milibari (760 mmHg): 280 - 290 grade C; coeficient de refracţie: nD20 = 1,4850 - 1,4860; conţinutul în cenuşă: mai puţin de 0,01 M/V %; conţinutul de monoetilenglicol: mai puţin de 0,1 M/V %]  
    - Ulei de parafină  
------------  
    \* Cantitatea permisă este exprimată în raport cu masa uscată a produsului.  
  
**3. Adezivi şi agenţi de îngroşare (lianţi):**  
    - Agar-agar (E 406)  
    - Acid alginic (E 400) şi compuşii săi cu sodiu (E 401), magneziu, potasiu (E 402) şi calciu (E 404)  
    - Guma arabica (E 414)  
    - Acetat de celuloza  
    - Amidon dialdehida (preparat prin oxidarea amidonului de porumb sau de grîu, cu cel puţin 90% conţinut de aldehida)  
    - Etilceluloza şi hidroxietilceluloza  
    - Galactani, galactani modificaţi  
    - Praf din seminţe de Guarana (E 412)  
    - Amidon de porumb hidrolizat  
    - Hidroxipropilceluloza (E 463)  
    - Hidroxipropilmetilceluloza (E 464)  
    - Carboximetilamidon  
    - Carboximetilceluloza şi compuşii săi cu sodiu (E 466), potasiu, calciu şi magneziu  
    - Caragheenin (extract din alge marine roşii, E 407)  
    - Colodiu  
    - Lecitina (E 322)  
    - Maniti, maniti modificaţi  
    - Metiletilceluloza (E 465)  
    - Metilceluloza (E 461) şi hidroximetilceluloza  
    - Celuloza microcristalina (E 460)  
    - Acetat de polivinil (dispersii apoase parţial hidrolizate sau copolimeri ai acizilor alifatic săturaţi ai etilenei C1 - C18 alifatice cu acetat de gliceril)  
    - Alcool polivinilic (dispersii apoase formate cu acetaţi de gliceril)  
    - Selac (E 904)  
    - Praf de roscove (E 410)  
    - Guma tragacanta (E 413)  
    - Xantina (E415)  
    - Gelatina  
    - Glioxal - cantitate permisă\* - max 2%  
    - Rasina melamino-formaldehidica - cantitate permisă\* - max. 2%  
------------  
    \* Cantitatea permisă este exprimată în raport cu masa uscată a produsului.  
  
    **4. Aditivi de ardere:**  
    - Hidroxid de aluminiu  
    - Sulfat de aluminiu (E 520)  
    - Oxid de aluminiu  
    - Hidroxid de amoniu (E 527), hidroxid de magneziu  
    - (E 528) şi hidroxid de calciu (E 526)  
    - Oxid de magneziu (E 530)  
    - Uree  
    - Acid carbonic (E 290), acid formic, acid acetic (E 260), acid malic (E 296), acid citric (E 330), acid tartric (E 334), acid lactic (E 270), acid succinic (E 363), acid fosforic (E 338), acid sulfamic şi compuşii lor cu sodiu, potasiu, calciu, magneziu şi amoniu  
    - „Dioxid de titan (E 171)  
    - Talc (E 553b)  
  
    **5.  Aditivi permişi pentru fabricarea filtrelor, port ţigaretelor, ţigărilor de foi, port-ţigărilor şi**

**filtrelor de pipă:**  
    - Cărbune activ (nu trebuie să determine o creştere a fluorescentei solventului pe parcursul a doua ore de extracţie cu ciclohexan optic pur sau benzen în aparate Soxhlet).  
    - Oxid de aluminiu  
    - Acetat de celuloza  
    - Citraţi de etil (di- şi tri-, E 1505) (limpede, incolor, lichid viscos, inodor, cu un conţinut de acid corespunzînd la 20,2 +/- 0,6 ml 0,2 N KOH/g, cu conţinut de metale grele mai scăzut de 10 ppm şi cu un conţinut de arsenic mai scăzut de 3 ppm)  
    - Acetaţi de glicerina (di-,tri-)  
    - Acid silicic şi compuşii săi cu sodiu, potasiu, aluminiu (E 559) şi calciu (E 552)  
    - Silicat de magneziu (hidratat) (sepiolit, piatra ponce) (E 553a)  
    - Hîrtie, celuloză  
    - Perlita  
    - Polietilena  
    - Polipropilena  
    - Silicagel (E 551)  
    - Dioxid de titan (E 171) pana la max. 2% din masa totala a filtrului  
    - Diacetat de trietilenglicol [densitate la 20/20 grade C: 1,110 - 1,130; punct de fierbere al fracţiunii principale (5 - 95 ml dintr-un eşantion de 100 ml) la presiunea de 1013 milibari (760 mmHg): 288 - 300 grade C; la presiunea de 67 milibari (50 mmHg): 195 - 205 grade C; culoarea: uşor gălbuie, coeficient de refracţie nD20 = 1,438 - 1,439; densitate la 25 grade C: 9,5 - 9,7 cp; conţinutul în diacetat de trietilenglicol: minim 97,0%; conţinutul în diacetat polietilenglicol şi di-,tetra-: max. 1,2%; conţinutul în monoetilenglicol: cel mult 0,1%; conţinutul în acid, calculat pentru acid acetic: cel mult 0,06%; conţinutul în apa: cel mult 0,2%; conţinutul mineral: max. 0,01%]  
- Clorură de calciu dihidrat cu nr. CAS 10035-04-8, nr. EC 233-140-8;

- Fosfat de potasiu dibazic anhidru cu nr. CAS 7758-11-4, nr. EC 231-834-5;

- Maltitol cu nr. CAS 585-88-6, nr. EC 209-567-0."

1. **Substanţe permise în fabricarea hîrtiei pentru confecţionat filtre, a hîrtiei de ataşat filtre şi**

**mustiuce (părţi care se introduc direct în cavitatea bucala):**    - Aluminiu, folie de aluminiu (cu sau fără pelicula de lac protectoare) (agentul de acoperire trebuie uscat astfel încît nici un solvent să nu poată ajunge din el pe buze. După aplicarea agentului de acoperire pe o substanţă purtătoare potrivita şi extracţia la 40 grade C cu apă distilată, de pe 1 dm^2 de suprafaţă acoperită cu aceste materiale, nu trebuie să fie eliberate cantităţi care să depăşească:  
      - 0,3 mg formaldehida  
      - 1,0 mg ioni de zinc  
      - 1,0 mg substanţe fenolice  
      - 1,0 mg azot legat organic  
      - 5,0 mg de substanţe solubile  
      - cantităţi detectabile de amine aromatice  
    - Hîrtie, carton, acetat de celuloza  
    - Plută, paie (cerinţe de puritate: trebuie să nu conţină substanţe străine, agenţi contaminanţi şi microbi dăunători sănătăţii, cum ar fi salmonella)  
  
    **7. Substanţe permise la fabricarea adezivilor (cleiurilor) termoplastici (cu puncte de topire**

**înalte) pentru hîrtia de confecţionat filtre şi hîrtia de ataşat filtre:**    - 2,6-ditertiarbutil-4-metil fenol (acest compus nu trebuie utilizat ca antioxidant în prepararea adezivilor termoplastici în cantităţi mai mari de 0.5%)  
    - Copolimeri ai etilenei şi esteri vinilici ai acizilor alifatici saturaţi monocarbonaţi cu lungimea catenei cuprinsa intre C2 - C18  
    - Răşini mixte, maleinaţi şi acrilaţi  
    - Glicerol şi esterii pentaeritritici ai colofoniului şi derivaţii reduşi ai acestora  
    - Ceruri microcristaline  
    - Ulei de parafină  
    - Râşini policiclo-pentadienice, reduse (densitatea măsurată la 140 grade C trebuie să fie de cel puţin 2000 cp)  
    - Poliizobutilenă  
    - Parafină solidă, naturală şi sintetică  
    - Stireni copolimeri cu stirenă, alfa-metilstirena şi viniltoluen (pe parcursul încălzirii timp de 24 de ore la 90 grade C, filmele cu suprafaţa de 3 dm^2 şi masa de 10g, preparate din aceşti polimeri, nu trebuie să elibereze o cantitate de materii volatile organice care să depăşească 15 mg/dm^2)  
  
    **8. Conservanţi pentru adezivi şi tutun reconstituit:**  
    - Acid benzoic (E 210) şi compuşii săi cu sodiu (E 211), potasiu (E 212) şi calciu (E 213), în cantitate de cel mult 5g/kg de masa a produsului, calculele fiind raportate la acidul benzoic  
    - Etil parahidroxibenzoat (E 214) şi compusul sau cu sodiu (E 215), propil-parahidroxibenzoat (E 216) şi compusul sau cu sodiu (E 217), în cantitate de max. 5g/kg de masa a produsului, calculele fiind raportate la acidul benzoic  
    - Acid sorbic (E 200) şi compuşii săi cu sodiu, potasiu (E 202) şi calciu (E 203), în cantitate de cel mult 2g/kg de masa uscată a produsului  
    - Tiabendazol (E 233): la tutunul reconstituit, în cantitate de max. 0.6 g/kg din materia uscată  
    - Dacă se utilizează simultan mai mulţi conservanţi, cantităţile maxime permise din fiecare substanţă în parte trebuie diminuate cu cantităţile din celelalte materiale utilizate.  
**9. Coloranţi şi agenţi coloranţi**    **9.1 Coloranţi şi agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi la fabricarea hîrtiei de ţigarete, a**

**substanţelor pentru învelişuri şi a tutunului reconstituit:**    - Coloranţii permişi în industria alimentară  
    - Roşu purpuriu, amarant (E 123)  
    - Azorubina (E 122) C.I. 14720  
    - Extract apos de cruşin (Rhamnus catharticus)  
    - Negru strălucitor BN (E 151)  
    - Acid humic şi sărurile sale alcaline  
    - Indigo Carmin (E 132) C.I. 73015  
    - Colorant caramel (E 150)  
    - Ponce 4R (E 124) C.I. 16255  
    - Extract apos de lemn-de-bacan (Haematoxylin campechianum)  
    - Portocaliu GGN C.I. 15980  
    - Galben portocaliu S (E 110) C.I. 15985  
    - Cărbune negru (E 153) C.I. 77266  
    - Extract apos de lemn-galben (Morus tinctoria)  
    - Tartrazina (E 1O2) C.I. 1914O şi compuşii acesteia cu aluminiu, calciu şi magneziu.  
  
**9.2 Coloranţi şi agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi la fabricarea hîrtiei pentru confecţionat filtre şi hîrtiei de ataşat filtre:**    - Substanţele menţionate în paragraful 9.1 şi:  
    - Pentru straturile protectoare din folie de aluminiu: complexul cu crom al sărurilor de amina alfa-(3-nitro-5-sulfo-6-hidroxifenilazo) - acetanilida şi 4-(3-nitro-5-sulfo-6-hidroxifenilazo)-1-fenil-3-metil-(5-pirazolona), în cantitate totala maximă de 150 mg/mp.  
    - Aluminiu (E 173) C.I. 77000  
    - Bronz auriu (un aliaj cupru-zinc cu cel mult 15% conţinut de zinc)  
    - Folie de aur (E 175) C.I. 77480  
    - Folie de argint (E 174)  
    - Carbonat de calciu (E 170) C.I. 77220  
    - Sulfat de calciu (E 516)  
    - Pulbere sau faină de coajă de nucă de cocos (fără substanţe străine, in special salmonella)  
    - Dioxid de titan (E 171) C.I. 77891, simplu sau în amestec cu mica (în acest caz, conţinutul de mica al amestecului nu trebuie să depăşească 75%, iar colorantul trebuie să fie izolat printr-un înveliş format dintr-un agent de legare)  
    - Oxizi de fier şi hidroxizi de fier (galben/maro C.I. 77492, roşu C.I. 77491 şi negru C.I. 77499) (E 172)  
  
    **9.3  Coloranţi şi agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi la fabricarea adezivilor şi lianţilor pentru ţigări de foi şi tutun de consum:**   - Colorant caramel (E 150a-d)  
  
    **10. Plastifianţi pentru cerneluri de imprimare şi lacuri pentru hîrtia de confecţionat ţigarete şi hîrtia de ataşat filtre:**    - Dibutilftalat  
    - Acetat de glicerol  
    - Dioctil adipat  
  
    **11. Lianţi pentru cerneala de imprimare şi lacurile utilizate la hîrtia de confecţionat filtre, hîrtia de ataşat filtre şi mustiuce:**    - Substantele mentionate la punctul 3 şi  
    - Acetopropionat de celuloza  
    - Polivinilbutirat  
  
    **12. Agenţi coloranţi permişi a fi utilizaţi în fabricarea cernelii de imprimare şi lacurilor utilizate pentru hîrtia de ţigaretă, hîrtiei de confecţionat filtre, hîrtiei de ataşat filtre şi mustiucelor:**  
     - Substanţele menţionate la punctele 9.1, 9.2, 10, 11 şi  
    - Caroteni (E 160) C.I. 75130  
    - Roşu Allura (E 129) C.I. 16035  
    - Annatto/bixina/norbixina (E 160b) C.I. 75120  
    - Antocianidine (E 163)  
    - Albastru de antrachinona C.I. 69800  
    - beta-apo-8-carotenal (E 160e) C.I. 40820  
    - Esterul etilic al acidului beta-apo-8-carotenic (E 16Of) C.I. 40825  
    - Maro HT (E 155) C.I. 20285  
    - Maro FK (E 154)  
    - Albastru bazic 11 (C.I. 44040)  
    - Albastru bazic 26 (C.I. 44045)  
    - Albastru strălucitor FCF (E 133) C.I. 42090  
    - Roşu din sfeclă (E 162)  
    - Eritrosina (E 127) C.I. 45430  
    - Negru 7984 C.I. 25445  
    - Flavoxantina (E 161a) C.I. 75135  
    - Cantaxantina (E 161g)  
    - Capsantina (E 160c)  
    - Colorant caramel (E 150a-d)  
    - Carmin (E 120) C.I. 75470  
    - Galben de chinolina (E 104) C.I. 47005  
    - Clorofila şi clorofenine (E 140) C.I. 75810  
    - Compuşi complecşi cu cupru ai clorofilei şi clorofeninei (E 140) C.I. 75815  
    - Criptoxantina (E 161c) C.I. 75135  
    - Criseina S C.I. 14270  
    - Curcumina (E 100) C.I. 75300  
    - Riboflavina (E 101i) şi Riboflavina-5-fosfat (E 101ii)  
    - Licopen (E 160d) C.I. 75125  
    - Litolrubin BK (E 180) C.I. 15850  
    - Luteina (E 161b) C.I. 75135  
    - Metil violet C.I. 42535  
    - Acid verde C.I. 020  
    - Galben ulei 36 (C.I. 21230)  
    - Solvent roşu 1 (C.I. 12150)  
    - Orseille  
    - Albastru patent V (E 131) C.I. 42051  
    - Pigment albastru 16 (C.I. 74100)  
    - Pigment verde 7 (C.I. 74260)  
    - Ponce 6R C.I. 16290  
    - Rodaxantina (E 161f) C.I. 75135  
    - Rubixantina (E 161d) C.I. 75135  
    - Violet acid R (C.I. 45190)  
    - Albastru acid 104 (C.I. 42735)  
    - Verde acid 22 (C.I. 42170)  
    - Stacojiu GN C.I. 14815  
    - Albastru de Sudan II (C.I. 61554)  
    - Albastru ultramarin C.I. 77007  
    - Galben acid C.I. 13015  
    - Violaxantina (E 161e) C.I. 75135  
    - Roşu 2G (E 128) C.I. 18050  
    - Xantofile (E 161)  
    - Verde S (E 142) C.I. 44090  
------------  
    NOTĂ:   Numărul C.I. reprezintă indicele de culoare al substanţei respective.  
  
     **13. Alţi agenţi permişi la fabricarea cernelii de imprimare şi lacurilor utilizate pentru hîrtia de ţigaretă, hîrtiei de confecţionat filtre, hîrtiei de ataşat filtre şi mustiucelor:**    - Acid acrilic şi/sau acid malic  
    - Colofoniu şi esterii acestuia, formaţi cu alcooli trivalenţi sau polivalenţi (C3-C6)  
    - Răşini alchidice (poliesteri ai alcoolilor cu acizi ftalici) şi derivatele acestora, modificate cu acizi graşi cu şase sau mai mulţi atomi de carbon  
    - Oxid de aluminiu  
    - Ulei mineral, dezodorizat, în cantitate de cel mult 25% din volumul colorantului în forma finală  
    - Răşini fenolformaldehidice modificate cu acizi graşi cu şase sau mai mulţi atomi de carbon  
    - Colofoniu modificat cu fenolformaldehida  
    - Oxizi de cobalt, mangan, fier, calciu, zirconiu şi ceriu şi sărurile acestora formate cu acidul naftoic, cu acizi monocarboxilici saturaţi primari şi terţiari (C9-C11) şi cu acid 2-etilhexanoic  
    - Esteri hidrataţi ai colofoniului, formaţi cu alcooli trivalenţi şi polivalenţi (C3-C6)  
    - Carbonat de magneziu  
    - Uleiuri de uscare nesaturate, obţinute prin încălzire, cum ar fi uleiul de în sau uleiul de lemn, uleiurile standard  
    - Parafina, lichida şi vascoasă  
    - Silicagel  
    - Derivaţi de condensare şi eterificare ai alcoolilor purificaţi, ai polialcoolilor şi ai fenolilor parţial alchilaţi, formaţi cu formaldehida  
      - Colofoniu modificat cu xilenformaldehida  
      - Produşi de condensare ai răşinilor xilenformaldehidice, formate cu fenolii sau cu fenolii alchilaţi. Lacul nu trebuie să conţină un procent de cobalt mai mare de 0,2% şi de 0,5% din restul agenţilor de uscare.

Anexa nr.2

la Hotărîrea Guvernului

nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Regulament sanitar**

**privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe**

Regulamentul sanitar privind raportarea despre produsele din tutunşi produsele conexe (în continuare – Regulament) transpune prevederile Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte raportarea despre produsele din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE

**II.** **Dispoziţii generale**

1. Prezentul Regulament stabileşte reglementări sanitare privind raportarea despre produsele din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe, produse în Republica Moldova şi importate pentru comercializare în Republica Moldova.

2. Prevederile prezentului Regulament se extind asupra agenţilor economici cu orice formă juridică de organizare şi tip de proprietate, al căror gen de activitate îl constituie producerea, importul şi comercializarea tutunului şi a articolelor din tutun.

3. Unităţile economice specializate în sfera menţionată de activitate se conduc de legislaţia în vigoare, inclusiv de Legea Nr. 278 din  14.12.2007 privind controlul tutunului, regulamentele sanitare, de standardele Republicii Moldova şi ISO, şi alte acte normative în vigoare în domeniul controlului tutunului.

4. În cazul cînd tutunul, produsele din tutun şi produsele conexe nu corespund indicilor calitativi şi altor cerinţe ale documentaţiei normative în vigoare este interzisă introducerea în tara a lotului respectiv de articole.

1. **Cerinţe aplicabile privind raportarea informaţiei privind tutunul,**

**produsele din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexe**

5. Tutunul, produsele din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexesînt produse sau introduse pe piaţa Republicii Moldova, doar după raportarea informaţiei despre ele în conformitate cu prezentul Regulament.

6. Informaţia despre emisiile produselor din produsele din tutun şi produsele conexe se prezintă pentru a evalua atractivitatea, potenţialul de dependenţă şi toxicitatea produselor din tutun, precum şi riscurile pentru sănătate asociate consumului de astfel de produse.

7. Anual, anterior plasării pe piaţă a produselor din tutun noi sau a produselor din tutun cu compoziţia modificată, producătorii şi importatorii produselor din tutun care se fumează notifică Centrul Naţional de Sănătate Publică cu prezentarea:

1. nomenclatorului mărcilor comerciale şi conţinutului în ţigarete a cantităţilor substanţelor nocive de gudron, nicotină şi monoxid de carbon;
2. listei şi cantităţilor tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, inclusiv aditivii, pentru toate mărcile şi tipurile de produse, precum şi nivelurile emisiilor, în formă arsă sau nearsă, după caz, în ordinea descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;

Lista ingredientelor menţionată este însoţită de o declaraţie care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun, cu indicarea funcţiei şi categoriei ingredientului. Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutăţii fiecărui ingredient inclus în produs.

1. pentru ţigarete şi tutun de rulat, producătorul sau importatorul transmite un document tehnic cu o descriere generală a aditivilor utilizaţi şi a proprietăţilor acestora;
2. declaraţia privind provocarea de orice efect de deprindere şi dependenţă pentru produsele din tutun şi produsele conexe care conţin în componenţa sa nicotină;

8. La notificarea a orice nou produs din tutun pe care intenţionează să îl introducă pe pieţele naţionale informaţia, se transmite în format electronic cu şase luni înainte de data preconizată pentru introducerea pe piaţă şi se însoţeşte cu:

1. o descriere detaliată a noului produs din tutun în cauză;
2. instrucţiuni privind utilizarea sa şi informaţii privind ingredientele şi emisiile în conformitate cu articolul studii ştiinţifice disponibile privind toxicitatea, potenţialul de dependenţă şi atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce priveşte ingredientele şi emisiile sale;
3. studii, rezumate ale acestora şi cercetări de piaţă disponibile privind preferinţele diverselor grupuri de consumatori, incluzînd tinerii şi fumătorii curenţi;
4. alte informaţii relevante şi disponibile, inclusiv o analiză a raportului riscuri/beneficii pentru produs, a efectelor aşteptate privind renunţarea la consumul de tutun, a efectelor aşteptate privind incidenţa consumului de tutun şi a percepţiilor anticipate ale consumatorului;
5. orice informaţie nouă sau actualizată privind studiile, cercetările şi alte informaţii cu teste suplimentare sau informaţii suplimentare la solicitarea Centrului Naţional de Sănătate Publică.

9. În cazul notificării ţigaretelor electronice şi a flacoanelor de reumplere pentru ţigaretele electronice, producătorii şi importatorii produselor din tutun care se fumează, notifică Centrul Naţional de Sănătate Publică cu privire la orice astfel de produs pe care intenţionează să îl introducă pe piaţă cu transmiterea în formă electronică, cu şase luni înaintea datei vizate pentru introducerea pe piaţă. În funcţie de categoria de produse, respectiv dacă este vorba de o ţigaretă electronică sau de un flacon de reumplere, notificarea conţine următoarele informaţii:

1. denumirea şi informaţiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile, după caz, ale importatorului în Republica Moldova;
2. lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul şi a emisiilor rezultate în urma utilizării acestuia, pe denumiri de mărci şi pe tipuri, cu includerea cantităţilor aferente;
3. date toxicologice privind ingredientele şi emisiile produsului, inclusiv în situaţiile în care ingredientele fac obiectul încălzirii, menţionînd în special efectele acestora asupra sănătăţii consumatorilor în urma inhalării şi luînd în considerare şi orice eventual efect de dependenţă;
4. informaţii cu privire la doza de nicotină şi la cantitatea de nicotină absorbită în momentul consumului în condiţii de utilizare normală sau în condiţii care pot fi prevăzute în mod rezonabil;
5. descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere şi de reumplere a ţigaretei electronice sau a flacoanelor de reumplere;
6. descriere a procesului de producţie, inclusiv dacă acesta presupune o producţie de serie, şi o declaraţie că procesul de producţie asigură conformitatea cu cerinţele prevăzute la prezentul articol;
7. informaţii cu privire la preferinţele diverselor categorii de consumatori, inclusiv ale tinerilor, ale persoanelor nefumătoare şi ale principalelor categorii de utilizatori curenţi;
8. declaraţie că producătorul şi importatorul deţin responsabilitatea deplină pentru calitatea şi siguranţa produsului, atunci cînd este introdus pe piaţă şi utilizat în condiţii normale sau în condiţii care pot fi prevăzute în mod rezonabil;
9. date cuprinzătoare cu privire la volumul vînzărilor, pe denumiri de mărci şi pe tipuri de produse;
10. informaţii privind modul de vînzare a produselor; şi
11. rezumate ale oricăror cercetări de piaţă efectuate cu privire la aspectele menţionate anterior, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective.

10. Centrul Naţional de Sănătate Publică monitorizează evoluţia pieţei ţigaretelor electronice şi a flacoanelor de reumplere, inclusiv orice dovadă privind utilizarea ca „poartă de acces” în rîndul tinerilor şi al persoanelor nefumătoare a dependenţei de nicotină şi, în cele din urmă, se asigură că:

1) lichidele care conţin nicotină nu sunt introduse pe piaţă decît în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în ţigarete electronice de unică folosinţă sau în cartuşe de unică folosinţă, precum şi că volumul maxim al cartuşelor şi al rezervoarelor nu depăşeşte 2 ml;

2) lichidul care conţine nicotină nu conţine nicotină peste nivelul de 20 mg/ml;

3) lichidul care conţine nicotină nu conţine aditivii menţionaţi la articolul 11 alineatul (3) al Legii nr. 278 din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului;

4) se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată la fabricarea lichidelor care conţin nicotină. Alte substanţe nu sunt prezente decît la nivel de urme, dacă prezenţa unor astfel de urme nu poate fi evitată tehnic în cadrul procesului de fabricaţie.

5) cu excepţia nicotinei, în lichidele care conţin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii;

6) ţigaretele electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiţii de utilizare normală;

7) ţigaretele electronice şi flacoanele de reumplere sunt astfel fabricate încît să se prevină intervenţia necorespunzătoare asupra acestor produse şi manipularea necorespunzătoare de către copii, sunt protejate împotriva casabilităţii, precum şi a scurgerilor de lichide şi sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide.

11. În cazul ţigaretelor electronice şi al flacoanelor de reumplere deja introduse pe piaţă la 20 mai 2016 se transmite o nouă notificare pentru fiecare modificare substanţială a produsului.

12. Notificarea şi raportarea produselor din plante pentru fumat:

a) Producătorii şi importatorii de produse din plante pentru fumat:

transmit Centrului Naţional de Sănătate Publică o listă care să conţină toate ingredientele, precum şi cantităţile corespunzătoare, utilizate la fabricarea unor astfel de produse, pentru fiecare denumire de marcă şi pentru fiecare tip.

informează, în cazul în care compoziţia unui produs este modificată astfel încît nu corespund listei prezentate anterior.

b) Informaţiile solicitate în temeiul prezentului articol se transmit înainte de introducerea pe piaţă a unui produs din plante pentru fumat nou sau modificat.

13. Anual, pînă la data de 31 mai, se prezintă următoarea informaţie ce se referă la activitatea din anul precedent:

1. nomenclatorul mărcilor comerciale şi conţinutul în acestea al substanţelor nocive specificate la art.12 Nivelurile emisiilor de gudron, nicotină şi monoxid de carbona Legii nr. 278 din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului;
2. lista şi cantitatea tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, inclusiv aditivii, pentru toate mărcile şi tipurile de produs, precum şi nivelurile emisiilor, în formă arsă sau nearsă, după caz, în ordine descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;

Lista ingredientelor menţionată este însoţită de o declaraţie care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun, cu indicarea funcţiei şi categoriei ingredientului.

Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutăţii fiecărui ingredient inclus în produs.

Lista indică, de asemenea, statutul ingredientelor, inclusiv dacă acestea au fost sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului, precum şi clasificarea lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului;

1. declaraţia privind provocarea deprinderii şi dependenţei pentru produsele din tutun şi produsele conexe care conţin în componenţa sa nicotină;
2. cantităţile de tutun, materie primă şi tutun fermentat, utilizate la fabricarea produselor din tutun şi originea acestuia;
3. privind volumul vînzărilor, preferinţele diferitelor grupuri de consumatori şi modul de vînzare;
4. privind suprafeţele pachetelor unitare de produse din tutun, lista şi dimensiunile avertismentelor de sănătate prevăzute pentru plasarea pe ambalajul produselor din tutun, inclusiv pentru narghilea, produsele conexe;
5. evoluţiile pieţei noilor produse din tutun, evoluţiile pieţei care semnifică o modificare substanţială a circumstanţelor şi evoluţiile pieţei şi percepţia consumatorilor cu privire la ţigaretele subţiri, la tutunul pentru narghilea şi la ţigaretele electronice şi flacoanele de reumplere;
6. rezultatele studiilor interne şi externe de care dispun cu privire la cercetarea pieţei şi preferinţele diverselor grupuri de consumatori, incluzînd tinerii şi fumătorii curenţi, referitoare la ingrediente şi emisii, precum şi rezumatele oricăror studii de piaţă pe care le realizează atunci cînd lansează produse noi;
7. volumul anual al vînzărilor per marcă şi tip, raportate în număr de ţigarete sau de kilograme, precum şi la tutun pentru narghilea şi produsele conexe;
8. rezultatele testărilor emisiilor produselor din tutun fabricate şi/sau plasate pe piaţă;
9. alte date şi informaţii, cu excepţia informaţiei confidenţiale referitoare la reţete şi la formulele specifice de produs, specificate de producător drept secret comercial.
10. despre activităţile de sponsorizare şi filantropie, inclusiv cheltuielile realizate pentru aceste activităţi.

6) Agenţii economici sînt responsabili de acurateţea şi plenitudinea informaţiilor prezentate şi cu raportul depun:

a) o declaraţie pe propria răspundere de conformitate cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexe, conform anexei 4 din capitolul V;

1. datele de identificare a producătorului sau importatorului de produse din tutun, conform anexei 5 din capitolul V.

14. Centrul Naţional de Sănătate Publică:

1. evaluează corectitudinea completării tabelelor şi conformitatea ingredientelor folosite în produsele din tutun cu Lista substanţelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun.
2. se va asigură că producătorii şi importatorii de produse din tutun şi produse conexe furnizează în mod complet şi corect informaţiile solicitate în temeiul prezentului Regulament, în termenele stabilite în aceasta.
3. interzice plasarea pe piaţă s-au comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe în cazul cînd conformitatea ingredientelor folosite în produsele din tutun nu corespunde cu Lista substanţelor permise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun.

4) plasează şi actualizează sistematic pe pagina web oficială proprie informaţia privitor la produsele din tutun, totodată asigurînd protecţia informaţiei care constituie secret comercial şi evitînd prezentarea informaţiei care poate induce în eroare.

5) asigură difuzarea prin intermediul paginii sale web oficiale a datelor, cu excepţia informaţiei confidenţiale referitoare la reţete şi la formulele specifice de produs, menţionată de producător drept secret comercial, referitoare la:

a) nivelurile emisiilor pentru mărcile şi tipurile de produse din tutun plasate pe piaţă;

b) rezultatele determinării nivelurilor de emisii ale produselor din tutun plasate pe piaţa internă a Republicii Moldova, denumirea şi adresa laboratorului care a efectuat testarea;

c) informaţia prevăzută în alin. (2) şi (3) la art. 13. Raportarea informaţiei privind  produsele din tutun Legea nr. 278 din 14.12.2007 privind controlul tutunului.

5) va aplica sancţiunile aplicabile prevăzute de legislaţie în cazul încălcării dispoziţiilor prevăzute de prezentul Regulament.

9. Informaţiile cu privire la conţinutul de substanţe nocive şi la ingredientele utilizate, datele toxicologice şi rezultatele testelor suplimentare, efectuate la solicitarea Ministerului Sănătăţii s-au Centrului Naţional de Sănătate Publică, nu se consideră confidenţiale şi sînt accesibile publicului.

**III. Cooperarea şi asigurarea respectării**

1. Obligaţia de a furniza informaţiile solicitate revine în principal producătorului, dacă acesta are sediul în Republica Moldova.
2. Dacă producătorul are sediul în afara Republicii Moldova obligaţia de a furniza informaţiile solicitate revine în principal importatorului, s-au producatorului.
3. Obligaţia de a furniza informaţiile solicitate revine atît producătorului, cît şi importatorului, dacă ambii au sediul în afara Republicii Moldova.

18. Se interzice introducerea pe piaţă a produselor din tutun şi produse conexe dacă nu sînt respectate obligaţiile de raportare şi rapoartele prezentate nu sunt conforme prevederilor prezentului Regulament.

**IV. Modalitatea şi Formatele generale pentru informaţiile de raportare cu privire la ingredientele**

19. Rapoartele cu informaţiile cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe prevăzute de prezentul Regulament pentru prezentare către Centrul Naţional de Sănătate Publică de către industria tutunului şi importatori includ:

1)formatul de raportare a producătorului sau importatorului a informaţiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe, conform anexei nr. 1;

2) formatul de raportaredespre datele toxicologice disponibile producătorului sau importatorului referitoare la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe, conform anexei nr.2;

3) formatul de raportare a informaţiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe pentru informarea publicului larg, conform anexei nr.3;

4) declaraţia de conformitate pe propria răspundere a producătorului sau importatorului cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexe, conform anexei nr. 4;

5) datele de identificare a producătorului sau importatorului de produse din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexe conform anexei nr. 5.

ANEXA nr. 1

la Regulamentul sanitar privind raportarea

despre produsele din tutun şi produsele conexe

**Format de raportare**

a informaţiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe

**Tabelul 1**

Informaţii cu privire la produs

Explicaţia şi structura datelor cu privire la produsele din tutun în funcţie de marcă şi tip de produs

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Nr. | Titlul coloanei |  |  | Explicaţie |
| coloa |  |  |  |  |
| nei |  |  |  |  |
| 1 | Numele |  | Numele companiei care produce şi a celei care importă, atunci cînd | |
|  | producătorului | şi | este cazul, produsul din tutun | |
|  | importatorului |  |  |  |
| 2 | Ţara |  | Republica Moldova - MD | |
| 3 | An |  | Data depunerii informaţiilor cu privire la ingrediente (zz/ll/aaaa) | |
| 4 | Tipul produsului |  | Tipul produselor din tutun. Tipurile posibile de produs sunt: | |
|  |  |  | o | Ţigarete |
|  |  |  | o | Trabuc |
|  |  |  | o | Tutun tăiat fin |
|  |  |  | o | Tutun pentru pipă |
|  |  |  | o | Tutun pentru narghilea |
|  |  |  | o Alte produse din tutun (vă rugăm specificaţi) | |
| 5 | Numele mărcii |  | Numele complet al mărcii produsului din tutun, incluzînd tipul | |
|  |  |  | Exemplu: Marca X Platinum sau Marca X Mentol. | |
| 6 | Caracteristicile |  | Caracteristicile mărcii produsului din tutun, incluzînd: stilul | |
|  | mărcii |  | pachetului, mărimea pachetului, dimensiunile produsului din tutun, | |
|  |  |  | produs cu filtru sau fără filtru. 3, 4 | |
| 7 | Cantitatea de |  | Se va furniza pentru ţigarete, şi se va măsura în conformitate cu ISO | |
|  | gudron |  | 3308 şi ISO 43875 | |
| 8 | Cantitatea de |  | Se va furniza pentru ţigarete, şi se va măsura în conformitate cu ISO | |
|  | nicotină |  | 3308 şi ISO 103153 | |
| 9 | Cantitatea de |  | Se va furniza pentru ţigarete, şi se va măsura în conformitate cu ISO | |
|  | monoxid de carbon | | 3308 şi ISO 84543 | |
| 10 | Greutatea unităţii |  | Greutatea unei unităţi de produs6, exprimată în miligrame, inclusiv | |
|  | de produs |  | umiditatea | specifică a produsului în pachet |
| 11 | Greutatea tutunului | | Greutatea tutunului într-o unitate de produs4, exprimată în miligrame, | |
|  |  |  | inclusiv conţinutul de umiditate | |
| 12 | Categorie |  | Categoria componentei sau materialului la care se adaugă ingredientul. | |
|  |  |  | Prima categorie dată trebuie să fie „tutun” şi ingredientele trebuie să | |
|  |  |  | fie menţionate pentru fiecare categorie în ordine descrescătoare a | |
|  |  |  | greutăţii. | Pentru ţigarete, aceste categorii sunt: |
|  |  |  |  | o Tutun (ars) |  |
|  |  |  |  | o Hîrtie de ţigaretă (arsă) |  |
|  |  |  |  | o Adeziv din fumul secundar (ars) |  |
|  |  |  |  | o Cerneală utilizată pe hîrtia de ţigaretă (arsă) |  |

3 Indicaţi de asemenea caracteristicile pachetelor de alte dimensiuni ce conţin exact aceleaşi produse. Informaţiile transmise cu privire la toate aceste produse vor fi aceleaşi.

1. Unele pachete/cutii de trabucuri conţin mai mult de un produs (mai multe tipuri de trabucuri). Acest lucru trebuie notat în acest rînd; informaţiile cu privire la fiecare tip de produs trebuie depuse separat.
2. Adăugaţi numele şi adresa laboratorului în care s-au realizat testele.
3. O unitate de produs este un trabuc, o ţigaretă, 750 mg de tutun tăiat fin şi 1 g de tutun pentru pipă, tutun de prizat, tutun pentru narghilea.

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  |  |  | |
|  |  | o | Material filtrant (nears) |
|  |  | o | Învelişul filtrului (nears) |
|  |  | o | Adezivul filtrului (nears) |
|  |  | o Hîrtia şi cerneala capătului rămas (nearse) | |
|  |  | Pentru trabucuri, aceste categorii sunt: | |
|  |  | o | Tutun (ars) |
|  |  | o Material de filtrare (nears) | |
|  |  | o | Învelişul filtrului (nears) |
|  |  | o | Adezivul filtrului (ars) |
|  |  | o Hîrtia capătului rămas al trabucului(nearsă) | |
|  |  | o | Adeziv (nears) |
|  |  | o Capătul rămas al trabucului (nears) | |
|  |  | Pentru tutunul tăiat fin, tutunul pentru pipă şi tutunul pentru narghilea, | |
|  |  | categoria este: | |
|  |  | o | Tutun (ars) |
|  |  | Alte categorii (vă rugăm specificaţi) | |
| 13 | Numele | Numele ingredientului adăugat produsului din tutun. | |
|  | ingredientului |  |  |
|  |  | Ingredientele trebuie enumerate pentru fiecare categorie (menţionată | |
|  |  | în coloana 12) în ordine descrescătoare a greutăţii, începînd cu | |
|  |  | ingredientele adăugate tutunului. | |
| 14 | Cantitatea | Cantitatea exactă a ingredientului utilizat la fabricarea produsului din | |
|  | ingredientului | tutun, exprimată ca medie, deviere standard şi intervalul de încredere | |
|  |  | 95%, în miligrame per o unitate de produs7 8 9 | |
| 15 | Funcţia | Funcţia ingredientului. Funcţiile ingredientelor sunt prezentate în lista | |
|  | ingredientului | explicativă A cu codul şi definiţia lor. Aici trebuie indicat codul | |
|  |  | funcţiei în conformitate cu lista A, iar dacă un ingredient are mai | |
|  |  | multe funcţii, trebuie indicate toate codurile funcţiilor. | |
| 16 | Număr de | Este numărul de înregistrare din Serviciul de Rapoarte Chimice | |
|  | înregistrare | (CAS), utilizat pentru a identifica ingredientul şi este numărul preferat | |
|  |  | a fi indicat aici. Dacă nu este disponibil un număr CAS, trebuie indicat | |
|  |  | un alt număr adecvat al ingredientului, cum ar fi FEMA, CoE sau FL | |
|  |  | (vezi Tabelul 2 pentru explicaţii cu privire la aceste numere). | |
| 17 | Date toxicologice | Vă rugăm indicaţi „da” sau „nu”. Dacă „da” vă rugăm completaţi | |
|  | disponibile | informaţiile din Tabelul 2. | |

1. O unitate de produs este un trabuc, o ţigaretă, 750 mg de tutun tăiat fin şi 1 g de tutun pentru pipă, priză de tutun, tutun pentru narghilea sau produs conex.
2. Industria tutunului va informa cu privire la orice modificare în compoziţie, va specifica perioada cînd a fost introdusă modificarea şi motivul schimbării.
3. Se recomandă un minim de 6 - 8 măsurări pentru a obţine o valoare medie.

**Lista A – Explicaţii pentru Coloana 15**

Funcţiile ingredientelor din tutun şi ale ingredientelor non-tutun (INT) în produsul din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe cu codul şi definiţia pentru coloana 15 din Tabelul 1

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Cod** | **Nume funcţie** | **Definiţie funcţie** |
| **funcţie** |  |  |
| 1 | Agent de creştere a | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun:** creşte proprietăţile |
|  | dependenţei | adictive ale produsului. Aceasta include creşterea dependenţei de |
|  |  | nicotină prin purjarea amestecului, prin echilibrarea coloanei de |
|  |  | tutun, prin efectele sinergice ale produşilor de piroliză sau prin |
|  |  | schimbarea pH-ului. |
| 2 | Adeziv | **Pentru utilizarea atît ca ingredient din tutun cît şi ca INT**: |
|  |  | Substanţă de bază ce contribuie direct la adeziune prin unirea |
|  |  | suprafeţelor şi rezistenţa la separare. |
| 3 | Liant | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: menţine starea fizică şi |
|  |  | textura produsului. |
|  |  | **Pentru utilizare ca INT**: substanţă care oferă puterea de uscare |
|  |  | şi/sau menţine integritatea materialului. |
| 4 | Agent purtător | **Pentru utilizare ca INT**: substanţă utilizată pentru a dizolva, dilua |
|  |  | sau dispersa un ingredient, pentru a-i facilita manevrarea şi |
|  |  | aplicarea, fără a modifica funcţia sa tehnologică. |
| 5 | Colorant | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: Modifică culoarea unei |
|  |  | componente a produsului. |
|  |  | **Pentru utilizare ca INT**: Vopsea, pigment sau alt agent utilizat |
|  |  | pentru a revela şi/sau afecta proprietăţile optice ale unei |
|  |  | componente. |
| 6 | Modificator de | **Atît pentru utilizare ca ingredient din tutun cît şi ca INT**: |
|  | ardere | influenţează modul de ardere a produsului |
| 7 | Fibră | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: substanţă de pornire şi |
|  |  | adjuvant pentru tutunul omogenizat şi reconstituit. |
|  |  | **Pentru utilizare ca INT**: Substanţă de pornire şi bază pentru |
|  |  | materiale de hîrtie. |
| 8 | Substanţă de | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: Contribuie la masa |
|  | umplere | produsului, fără a contribui în mod semnificativ la miros, gust, |
|  |  | savoare sau aromă. |
|  |  | **Pentru utilizare ca INT**: Contribuie la masa produsului, fără a |
|  |  | contribui in mod semnificativ la miros, gust, savoare sau aromă. |
|  |  | Este utilizat şi pentru a controla caracteristici fizice cum ar fi |
|  |  | opacitatea şi strălucirea. |
| 9 | Component al | **Pentru utilizare ca INT**: Substanţă din ansamblul filtrului, fără |
|  | filtrului | proprietăţi implicite de filtrare |
| 10 | Material filtrant | **Pentru utilizare ca INT**: Substanţă cu proprietăţi implicite de |
|  |  | filtrare |
| 11 | Aromă | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: Revelează un anumit |
|  |  | gust, savoare sau aromă unui produs din tutun. |
| 12 | Umectant | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: Previne uscarea |
|  |  | produsului (incl. apă) |
| 13 | Plastifiant | **Pentru utilizare ca INT**: creşte aderenţa şi flexibilitatea cernelii şi |
|  |  | adezivilor în produs. Utilizat pentru a întări componentele filtrului |
|  |  | pentru a menţine caracteristicile fizice ale filtrului. |
| 14 | Conservant | **Pentru utilizarea ca ingredient din tutun**: Protejează produsul de deteriorarea cauzată de microorganisme. |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 15 | Adjuvant de | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: acestea sunt adăugate de |
|  | procesare | către producătorii de tutun pentru a facilita procesul de producţie şi |
|  |  | fie nu sunt prezente în produsul finit fie se produc în cantităţi |
|  |  | reziduale şi nu au nici o funcţie în produsul finit. |
|  |  | **Pentru utilizare ca INT**: Orice substanţă adăugată în mod |
|  |  | intenţionat unui material în cursul producţiei pentru a facilita |
|  |  | procesarea fie a acelui material fie a produsului din tutun pentru |
|  |  | îndeplinirea unui anumit scop tehnologic. Acest lucru poate avea |
|  |  | drept rezultat prezenţa neintenţionată, dar inevitabilă din punct de |
|  |  | vedere tehnic a substanţei sau derivatelor sale în produsul finit, şi |
|  |  | nu au efect tehnologic. |
| 16 | Solvent | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: Utilizat pentru a |
|  |  | dizolva, dilua un ingredient fără a modifica funcţia sa cu scopul de |
|  |  | a facilita manevrarea şi aplicarea. Unii solvenţi pot conţine |
|  |  | denaturanţi. |
| 17 | Agent de | **Pentru utilizare ca INT**: Substanţă utilizată pentru modificarea |
|  | dimensionare | proprietăţilor de umezire şi a tensiunii superficiale a hîrtiei. |
|  | (formare) |  |
| 18 | Agent de | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: substanţă utilizată |
|  | intensificare a | pentru a ameliora efectele fumului făcîndu-l mai gustos prin |
|  | fumului | utilizarea fie a agenţilor de îndulcire fie a agenţilor chimici care |
|  |  | diminuează aversiunea normală a căilor respiratorii faţă de fum sau |
|  |  | au o acţiune farmacologică. |
| 19 | Modificator de | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: Substanţa utilizată |
|  | culoare al fumului | pentru a modifica culoarea curentului principal şi/sau lateral al |
|  |  | fumului. |
| 20 | Modificator de | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: substanţă utilizată |
|  | miros al fumului | pentru a modifica mirosul curentului principal şi/sau lateral al |
|  |  | fumului. |
| 21 | Sos | **Pentru utilizare ca ingredient din tutun**: ingredient adăugat în |
|  |  | timpul procesării frunzelor pentru a îmbunătăţi gustul de bază al |
|  |  | tutunului, uşurinţa procesării şi capacitatea de menţinere a |
|  |  | umidităţii. |
| 22 | Altele | Alte funcţii care nu sunt definite mai sus. |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  | Numele producătorului şi importatorului | | **Informaţii cu privire la produsele de tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe** | 1 | **Ilustrarea formatului Tabelului 1** |
|  |  |  |  |  |  | Ţara | | 2 |
|  |  |  |  |  |  | Anul | | 3 |
|  |  |  |  |  |  | Tip produs | | 4 |
|  |  |  |  |  |  | Numele mării | | 5 |
|  |  |  |  |  |  | Caracteristicile mării | | 6 |
|  |  |  |  |  |  | Gudron | Pentru ţigarete | 7 |
|  |  |  |  |  |  | Nicotină | 8 |
|  |  |  |  |  |  | CO | 9 |
|  |  |  |  |  |  | Greutatea unităţii de produs | | 10 |
|  |  |  |  |  |  | Greutatea tutunului | | 11 |
|  |  |  |  |  |  | Categorie | | **Informaţii cu privire la ingredientele din tutun (includeţi numărul total de ingrediente adăugate între paranteze)** | 12 |
|  |  |  |  |  |  | Numele ingredientului | | 13 |
|  |  |  |  |  |  | Cantitatea ingredientului | | 14 |
|  |  |  |  |  |  | Funcţia ingredientului | | 15 |
|  |  |  |  |  |  | Număr înregistrare ingredient | | 16 |
|  |  |  |  |  |  | Date toxicologice disponibile despre ingredient | | 17 |

Anexa nr. 2

la Regulamentul sanitar privind raportarea

despre produsele din tutun şi produsele conexe

**Format de raportare**

a producătorului sau importatorului despre la datele toxicologice disponibile producătorului sau importatorului referitoare la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Număr**  **coloană** | |  | | **Titlu coloană** | **Explicaţie** |
|  | |
|  | | **Identificarea**  **ingredientului** | | | Termeni şi numere care se pot utiliza pentru a face referire la  ingredientul respectiv. |
|  | |
| 1 | | Numele  producătorului şi  importatorului | | | Numele companiei care produce şi importă produsul din tutun  (acolo unde este cazul) |
|  | |
|  | |
| 2 | | Ţară | | | Republica Moldova - MD |
| 3 | | An | | | Data depunerii informaţiilor cu privire la ingrediente (zz/ll/aaaa) |
| 4 | | Numele  ingredientului | | | Numele ingredientului adăugat produsului din tutun. Ingredientele |
| trebuie enumerate pentru fiecare categorie (menţionată în coloana |
|  | |  |  |  | 12) în ordine descrescătoare a greutăţii. |
| 5 | | Numărul CAS al  ingredientului | | | Este numărul de înregistrare din Serviciul de Rapoarte Chimice |
|  | | (CAS10) utilizat pentru a identifica ingredientul. Unde este cazul, se |
|  | |  |  |  | poate indica mai mult de un număr CAS. |
| 6 | | Numărul FEMA  pentru ingredient | | | Numărul de referinţă al ingredientului dat de Asociaţia  Producătorilor de Arome şi Extracte (FEMA11), dacă a fost acordat, |
|  | |
| 7 | | Numărul CoE pentru  ingredient | | | Numărul de referinţă al ingredientului dat de Consiliul Europei  (CoE12), dacă a fost acordat, |
|  | |
| 8 | | Numărul FL pentru  ingredient | | | Numărul european de aromă al ingredientului (FL13), dacă a fost  acordat, |
|  | |
| 9 | | Numărul ca aditiv | | | Dacă ingredientul este un aditiv alimentar, trebuie indicat numărul  său ca aditiv alimentar. |
|  | |  |  |  |
| Date toxicologice  disponibile pentru  ingredient | | | | | Datele vor include informaţii disponibile gratuit în literatură  sau în resursele interne. Cîmpurile trebuie completate astfel:  0: dacă nu sunt disponibile date toxicologice  1: dacă sunt disponibile date toxicologice, dar nu sunt noi  2: dacă s-au obţinut date toxicologice noi în anul de raportare |
|  |  |  | |  |
|  |  |  | |  |
| Ingredient nears | | | | | Date toxicologice disponibile pentru ingredient în forma nearsă |
| 10 |  |  | | Statutul  ingredientului  nears | Reglementarea şi clasificarea standard de către organele  internaţionale. Exemplu: CoE, GRAS14 (considerat în general ca  fiind sigur), JECFA15 (Comitetul de Experţi în Aditivi Alimentari). |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
| 11 |  |  | | Date toxicologice  despre  ingredientul nears | Trebuie incluse orice date toxicologice disponibile pentru  ingredient, inclusiv date cu privire la caracterul mutagen, carcinogen şi alte tipuri relevante de toxicitate. |
|  |  |  | |
|  |  |  | |
| Ingredient ars | | | | | Date toxicologice disponibile pentru ingredient în forma sa arsă |
| Pentru un singur ingredient | | | | | Date toxicologice pentru ingredient evaluat ca atare |
| 12 |  |  | | Piroliză | Experimente care indică comportamentul la piroliză şi transferul  intact al ingredientului în fum. |
|  |  |  | |  |
| 13 |  |  | | Studii de transfer | Studii care evaluează proporţia din ingredient care se transferă  intact în fum, şi/sau care identifică orice produse de dezintegrare. |
|  |  |  | |  |

1. Chemical Abstracts Service
2. Flavour and Extract Manufacturers Association
3. Council of Europe
4. European Flavouring
5. Generally Regarded As Safe
6. Joint Committee on Food Additives

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 14 |  |  | Compoziţia | Studii cu privire la efectul adăugării unui ingredient din tutun în |
|  |  |  | fumului | articolul testat asupra: 1) compoziţiei curentului principal şi |
|  |  |  |  | 2) toxicităţii curentului principal. |
| 15 |  |  | Studii toxicologice  *in vitro* | Teste toxicologice de evaluare a proprietăţilor genotoxice şi |
|  |  |  | citotoxice ale curentului principal sau ale fracţiunilor acestuia. |
|  |
| 16 |  |  | Carcinogeneză | Teste *in vivo* pentru a stabili dacă ingredientul afectează proprietăţile tumorigene ale produsului din tutun. Analizele ar trebui să se bazeze pe expunerea fie prin inhalare, fie dermală. |
|  |  |  | dermică/ prin inhalare |
|  |  |  |  |
| 17 |  |  | Toxicitate | Teste *in vitro* şi *in vivo* pentru a evalua efectele toxicologice ale  ingredientului la nivelul inimii şi vaselor de sânge. Evaluările pentru toxicitatea cardiovasculară includ evaluări ale funcţiilor endoteliale (vasodilatare, vasoconstricţie, eliberare de oxid nitric), preparatele de cord Langendorff pentru a evalua debitul cardiac şi caracterul cronic, frecvenţa cardiacă şi presiunea sanguină *in vivo*. |
|  |  |  | cardiovasculară |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
| 18 |  |  | Studii de inhalare | Evaluări *in vivo* realizate pentru a analiza efectul modificărilor |
|  |  |  | (acută şi sub- | curentului principal diluat, datorat ingredientului, asupra toxicităţii |
|  |  |  | cronică) | sistemice a produsului, cu o atenţie specială acordată |
|  |  |  |  | histopatologiei tractului respirator. |
| 19 |  |  | Toxicitate la nivelul | Evaluări pentru a stabili efectul ingredientului asupra sistemului de |
|  |  |  | funcţiei de reproducere | reproducere şi potenţialul său de a cauza malformaţii la naştere. |
|  |  |  | şi toxicitate de | Aceste evaluări pot avea în vedere mărimea resturilor, diferenţele în |
|  |  |  |  | funcţie de sex, vârstă (pubertatea), şi caracterul teratogen în culturile embrionare. |
| 20 |  |  | Proprietăţile | Analiza posibilei proprietăţi adictive a ingredientului, adică dacă |
|  |  |  | adictive | ingredientul promovează dependenţa. Aceste evaluări pot include |
|  |  |  |  | studii de auto-administrare, studii de întărire a consumului, studii de |
|  |  |  |  | înlocuire sau de discriminare cu medicamente, studii de sevraj. În |
|  |  |  |  | plus, evaluările pot investiga efectul turnover-ului şi eliberării de |
|  |  |  |  | neurotransmiţători, legarea de receptorii dopaminergici sau de alţi |
|  |  |  |  | receptori implicaţi în adicţie, şi generarea de posibile componente |
|  |  |  |  | care induc dependenţa. |
|  |  |  | Alte informaţii | Date care nu sunt descrise în nici o categorie |
|  |  |  | toxicologice |  |
| Pentru ingredientul adăugat într-un amestec | | | | Ingredientul de tutun evaluat ca parte dintr-un amestec |
|  | | | |  |
| 21 | | | Compoziţia fumului | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 14 |
|  | | |  |  |
| 22 | | | Studii toxicologice *in* | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 15 |
|  | | | *vitro* |  |
| 23 | | | Carcinogeneză | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 16 |
|  | | | dermică/ prin inhalare |  |
| 24 | | | Toxicitate | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 17 |
|  | | | cardiovasculară |  |
| 25 | | | Studii de inhalare | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 18 |
|  | | | acută şi sub-cronică |  |
| 26 | | | Toxicitate la nivelul | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 19. |
|  | | | funcţiei de reproducere şi toxicitate de dezvoltare |  |
|  | | |  |  |
| 27 | | | Proprietăţi adictive | A se vedea explicaţiile date pentru coloana 20 |
| 28 | | | Alte informaţii | Date care nu sunt descrise în nici o altă categorie. |
|  | | | toxicologice |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  | Numele producătorului şi importatorului | Identificarea ingredientuluidin tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe | | | 1 | **Ilustrarea formatului Tabelului 2 pentru date toxicologice** |
|  |  |  |  |  |  | Ţara | 2 |
|  |  |  |  |  |  | An | 3 |
|  |  |  |  |  |  | Numele ingredientului | 4 |
|  |  |  |  |  |  | Număr CAS | 5 |
|  |  |  |  |  |  | Număr FEMA | 6 |
|  |  |  |  |  |  | Număr CoE | 7 |
|  |  |  |  |  |  | Număr FL | 8 |
|  |  |  |  |  |  | Număr ca aditiv | 9 |
|  |  |  |  |  |  | Statutul ingredientului nears | Ingredient nears | | **Date toxicologice disponibile pentru ingrediente** | 10 |
|  |  |  |  |  |  | Date toxicologice despre ingredientul nears | 11 |
|  |  |  |  |  |  | Piroliză | Pentru ingredientul în sine | Ingredient ars | 12 |
|  |  |  |  |  |  | Studii de transfer | 13 |
|  |  |  |  |  |  | Compoziţia fumului | 14 |
|  |  |  |  |  |  | Studii toxicologice *in vitro* | 15 |
|  |  |  |  |  |  | Carcinogeneză dermică/ prin inhalare | 16 |
|  |  |  |  |  |  | Toxicitate cardiovasculară | 17 |
|  |  |  |  |  |  | Studii de inhalare (acută şi sub-cronică) | 18 |
|  |  |  |  |  |  | Toxicitate la nivelul funcţiei de reproducere şi toxicitate de dezvoltare | 19 |
|  |  |  |  |  |  | Proprietăţile adictive | 20 |
|  |  |  |  |  |  | Compoziţia fumului | Pentru ingredientul adăugat în amestec | 21 |
|  |  |  |  |  |  | Studii toxicologice *in vitro* | 22 |
|  |  |  |  |  |  | Carcinogeneză dermică/ prin inhalare | 23 |
|  |  |  |  |  |  | Toxicitate cardiovasculară | 24 |
|  |  |  |  |  |  | Studii de inhalare acută şi sub-cronică | 25 |
|  |  |  |  |  |  | Toxicitate la nivelul funcţiei de reproducere şi toxicitate de dezvoltare | 26 |
|  |  |  |  |  |  | Proprietăţile adictive | 27 |
|  |  |  |  |  |  | Alte informaţii toxicologice | 28 |

ANEXA nr. 3

la Regulamentul sanitar privind raportarea

despre produsele din tutun şi produsele conexe

**Format de raportare**

a informaţiilor cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe pentru informarea publicului larg

**Tabelul 3**

Lista ingredientelor din produsele din tutun cu cantităţi exacte, pe marcă şi tip de produs

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| Număr | Titlul coloană |  | | Explicaţie |
| coloană |  |  | |  |
| 1 | Numele | Numele companiei care produce şi a celei care importă, atunci | | |
|  | producătorului şi | cînd este cazul, produsul din tutun | | |
|  | importatorului |  | |  |
| 2 | Ţară | Republica Moldova - MD | | |
| 3 | An | Data depunerii informaţiilor cu privire la ingrediente (zz/ll/aaaa) | | |
| 4 | Tipul produsului | Tipul produselor din tutun. Tipurile posibile de produs sunt: | | |
|  |  | o | | Ţigarete |
|  |  | o | | Trabuc |
|  |  | o | | Tutun tăiat fin |
|  |  | o | | Tutun pentru pipă |
|  |  | o | | Tutun pentru narghilea |
|  |  | o Alte produse din tutun (vă rugăm specificaţi) | | |
| 5 | Numele mărcii | Numele complet al mărcii produsului din tutun, cum ar fi de | | |
|  |  | exemplu Marca X Platinium sau Marca X Mentol. | | |
| 6 | Caracteristicile | Caracteristicile mărcii produselor din tutun, incluzînd: stilul | | |
|  | mărcii | pachetului, mărimea pachetului, mărimea produsului din tutun, şi | | |
|  |  | produs cu filtru sau fără filtru. 16, 17 | | |
| 7 | Cantitatea de | Se va furniza pentru ţigarete, şi se va măsura în conformitate cu | | |
|  | gudron | ISO 3308 şi ISO 4387 18 | | |
| 8 | Cantitatea de | Se va furniza pentru ţigarete, şi se va măsura în conformitate cu | | |
|  | nicotină | ISO 3308 şi ISO 10315 3 | | |
| 9 | Cantitatea de | Se va furniza pentru ţigarete, şi se va măsura în conformitate cu | | |
|  | monoxid de carbon | ISO 3308 şi ISO 8454 3 | | |
| 10 | Greutatea unităţii | Greutatea unei unităţi de produs19, exprimată în miligrame, | | |
|  | de produs | inclusiv umiditatea specifică a produsului în pachet | | |
| 11 | Greutatea | Greutatea tutunului într-o unitate de produs4, exprimată în | | |
|  | tutunului | miligrame, inclusiv conţinutul de umiditate | | |
|  |  | Categoria componentei sau materialului la care se adaugă | | |
|  |  | ingredientul, raportată în următoarea ordine: | | |
|  |  | Pentru ţigarete, aceste categorii sunt: | | |
|  |  | o | | Tutun (ars) |
|  |  | o Hîrtie de ţigaretă (arsă) | | |
| 12 | Categorie |  | o Adeziv din fumul secundar (ars) | |
|  |  |  | o Cerneală utilizată pe hîrtia de ţigaretă (arsă) | |
|  |  |  | o | Material filtrant (nears) |
|  |  |  | o | Învelişul filtrului (nears) |
|  |  |  | o | Hîrtia şi cerneala capătului rămas (nearse) |  |

1. Indicaţi de asemenea caracteristicile pachetelor de alte dimensiuni ce conţin exact aceleaşi produse. Informaţiile

transmise cu privire la toate aceste produse vor fi aceleaşi.

1. Unele pachete/cutii de trabucuri conţin mai mult de un produs (mai multe tipuri de trabucuri). Acest lucru trebuie

notat în acest rînd; informaţiile cu privire la fiecare tip de produs trebuie depuse separat.

1. Adăugaţi numele şi adresa laboratorului în care s-au realizat testele.
2. O unitate de produs este un trabuc, o ţigară, 750 mg de tutun tăiat mărunt şi 1 g de tutun pentru pipă, narghilea.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  | Pentru trabucuri, aceste categorii sunt: | | |
|  |  |  | o | Tutun (ars) |
|  |  |  | o Material de filtrare (nears) | |
|  |  |  | o | Învelişul filtrului (nears) |
|  |  |  | o | Adezivul filtrului (ars) |
|  |  |  | o Hîrtia capătului rămas al trabucului(nearsă) | |
|  |  |  | o | Adeziv (nears) |
|  |  |  | o Capătul rămas al trabucului (nears) | |
|  |  | Pentru tutunul tăiat fin, tutunul pentru pipă şi tutunul pentru | | |
|  |  | narghilea, categoria este: | | |
|  |  |  | o | Tutun (ars) |
|  |  | Alte categorii (vă rugăm specificaţi) | | |
| 13 | Numele | Numele ingredientului adăugat în produsul din tutun. | | |
|  | ingredientului | Ingredientele trebuie listate pentru fiecare categorie în ordine | | |
|  |  | descrescătoare a greutăţii, pentru fiecare categorie menţionată în | | |
|  |  | coloana 12. | | |
| 14 | Cantitatea | Cantitatea exactă a ingredientului utilizată la fabricarea produsului | | |
|  | ingredientului | din tutun, exprimată ca medie, deviere standard şi intervalul de | | |
|  |  | încredere 95%, în miligrame per o unitate de produs.20, 21 | | |
| 15 | Funcţia ingredientelor | Funcţia ingredientelor. Posibilele funcţii ale ingredientelor sunt:   1. Agent de creştere a dependenţei (incl. agentul de creştere a   dependenţei de nicotină)   1. Adeziv 2. Liant 3. Agent purtător 4. Colorant 5. Modificator de ardere 6. Fibră 7. Substanţă de umplere 8. Component al filtrului 9. Material filtrant 10. Aromă 11. Umectant 12. Plastifiant 13. Conservant 14. Adjuvant de procesare 15. Solvent 16. Agent de dimensionare 17. Agent de intensificare a fumului 18. Modificator de culoare al fumului 19. Sos 20. Altele | | |

1. O unitate de produs este un trabuc, o ţigară, 750 mg de tutun tăiat fin şi 1 g de tutun pentru pipă, tutun pentru narghilea sau produsele conexe.
2. În prezent pragurile de raportare sunt propuse astfel: pentru ţigarete şi tutun tăiat mărunt, se pot grupa aromele individuale utilizate în cantităţi sub 0,1% din greutatea totală a unităţii de produs din tutun. Pentru tutunul pentru pipă, trabucuri şi produsele, pragul este stabilit provizoriu la 0.5%.

**Ilustrarea formatului tabelului:**

Datele cu privire la ingrediente nu sunt menite a fi înţelese ca informaţii de siguranţă;

Industria este responsabilă de acurateţea informaţiilor pe care le-a furnizat;

Nu sunt date complete pentru că unele sunt considerate a fi secrete comerciale de către industrie1

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| Ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produsului din tutun, precum şi cantităţile şi motivul utilizării acestora, în vederea transmiterii către autorităţile de reglementare  - secret - | | | | | | | | | | | | | | |
| Informaţii cu privire la produsul din tutun,tutun pentru  narghilea şi produsele conexe | | | | | | | | | | | Informaţii cu privire la ingredientele din produsele din tutun, tutun pentru narghilea şi a produselor conexe | | | |
| Numele producătorului  şi importatorului | Ţara | An | Tip  produs | Numele  mărcii | Caracteris-  ticile mărcii | Doar pentru ţigarete | | | Greutatea  unităţii  de produs | Greutatea tutunului | Categorie | Nume ingredient | Cantitate ingredient | Funcţie ingredient |
| Gudron | Nicotină | CO |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

1 În prezent pragurile de raportare sunt propuse astfel: pentru ţigarete şi tutun tăiat fin, şi a produselor conexe se pot grupa aromele individuale utilizate în cantităţi sub 0,1% din greutatea totală de unitate de produs din tutun. Pentru tutunul pentru pipă, trabucurile pragul, şi a produselor conexe este stabilit provizoriu la 0,5%.

ANEXA Nr. 4

la Regulamentul sanitar privind raportarea

despre produsele din tutun şi produsele conexe

DECLARAŢIE PE PROPRIA RĂSPUNDERE DE CONFORMITATE

cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricaţie a produselor din tutun

Subsemnatul/Subsemnata, ....................................................

(numele şi prenumele declarantului)

avînd cartea de identitate/ buletinul de identitate seria ......... nr. ...................., eliberată/eliberat de ................................... la data de ...................., cu funcţia de ................................

la .......................................................,

(producătorul sau importatorul produsului din tutun)

în conformitate cu prevederile art. 13 alin. (4) a Legii nr.278 din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului, declar pe propria răspundere că:

1. listele cuprinse în dosarul produsului din tutun sunt completate în mod real şi complet, pe baza tuturor informaţiilor disponibile la momentul depunerii dosarului;

2. produsul din tutun este conform cu informaţiile cuprinse în dosar;

3. am luat cunoştinţă de faptul că declararea de date nereale, incomplete sau greşite atrage retragerea licenţei, conform prevederilor articolul 33 alin. (1) pct. c) .

Declaraţia de mai sus este valabilă pentru următoarele produse din tutun: (Se vor menţiona numele produselor din tutun pentru care se depun dosarele, în funcţie de tip şi marcă.)

- ........................................................................

- ........................................................................

- ........................................................................

Data declaraţiei Semnătura declarantului

........................ .............................

ANEXA Nr. 5

la Regulamentul sanitar privind raportarea

despre produsele din tutun şi produsele conexe

DATELE DE IDENTIFICARE

a producătorului sau importatorului de produse din tutun şi produseconexe

1. Coordonatele producătorului:

- numele persoanei juridice care produce produsul din tutun;

- adresa, ţara, codul poştal;

- telefon;

- fax;

- e-mail.

2. Coordonatele deţinătorului actului administrativ de plasare pe piaţă a produsului din tutun:

- numele persoanei juridice care deţine actul administrativ de plasare pe piaţă a produsului din tutun;

- calitatea persoanei juridice care deţine actul administrativ de plasare pe piaţă a produsului din tutun: importator, producător;

- adresa, ţara, codul poştal;

- telefon;

Data Semnătura

........................ .............................

Anexa nr. 3

la Hotărîrea Guvernului

nr. \_\_\_\_ din „\_­­\_\_\_”\_\_\_\_\_\_\_\_\_2015

**Regulament sanitar**

privind comercializarea **tutunului brut**şi**parţial prelucrat,**

produselor din tutun şi produselor conexe

Regulamentul sanitar privind comercializarea **tutunului brut**şi**parţial prelucrat,** produselor din tutun şi produselor conexe (în continuare – Regulament) transpune prevederile Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European şi a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege şi a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce priveşte raportarea despre produsele din tutun şi a produselor conexe şi de abrogare a Directivei 2001/37/CE,

1. **Dispoziţii generale**

1. Prezentul Regulament stabileşte reglementări sanitare privind introducerea pe piaţă şi comercializarea **tutunului brut**şi**parţial prelucrat,** produselor din tutun şi anumitor produse care sunt similare produselor din tutun, aşa numite produse conexe, şi anume ţigaretelor electronice şi flacoanelor de reumplere pentru ele şi produsele din plante pentru fumat, produse în Republica Moldova şi importate pentru comercializare în Republica Moldova, pentru a facilita buna funcţionare a pieţei interne a produselor din tutun şi a produselor conexe, vizând un nivel înalt de protecţie a sănătăţii, în special pentru tineri, şi pentru a se îndeplini obligaţiile către Uniunea Europeană şi a Convenţiei-cadru pentru controlul tutunului a OMS.

2. Prevederile prezentului Regulament se extind asupra agenţilor economici cu orice formă juridică de organizare şi tip de proprietate, al căror gen de activitate îl constituie producerea, importul şi comercializarea tutunului, produselor din tutun şi produselor conexe.

3. Unităţile economice specializate în sfera menţionată de activitate se conduc de legislaţia în vigoare, inclusiv de Legea Nr. 278 din  14.12.2007 privind controlul tutunului, alte acte legislative şi normative în domeniul controlului tutunului, regulamentele sanitare, de standardele Republicii Moldova şi ISO, şi alte acte normative în vigoare în domeniul controlului tutunului.

4. Introducerea în ţară a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi produselor conexe se va efectua în baza avizelor sanitare. De notificare si de plasare

5.Pentru obţinerea avizelor sanitare solicitanţii vor depune la Centrul Naţional de Sănătate Publică următoarele documente;

- cerere;

-lista produselor preconizate importării şi cantitatea lor;

- certificatele de conformitate şi de origine;

- procesele –verbale a încercărilor de laborator;

- autorizaţia sanitară a depozitului, unde vor fi depozitate produsele;

- câte o mostră de fiecare produs, conform listei.

6. Este interzisă introducerea în ţară a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi produselor conexe în lipsa avizelor sanitare.

7. Persoanele fizice şi juridice care produc care fabrică şi/sau importă produsele din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexe vor prezenta anual Centrului Naţional de Sănătate Publică şi Centrelor de Sănătate Publică teritoriale:

- denumirea agentului economic care plasează pe piaţă produsele nominalizate;

- adresa juridică a agentului economic care plasează pe piaţă produsele nominalizate;

- denumirea obiectivului care comercializează produsele nominalizate;

- adresa juridică a obiectivului care comercializează produsele nominalizate

8. Centrul Naţional de Sănătate Publică şi Centrele de Sănătate Publică teritoriale vor asigura înregistrarea punctelor de vînzare cu amănuntul care comercializează produse din tutun, tutun pentru narghilea şi produsele conexe şi vor asigura supravegherea prevederilor prezentului regulament.

9. Punctele de vînzare angro şi cu amănuntul a produselor din tutun, tutun pentru narghilea şi produselor conexe se supun autorizării sanitare de funcţionare în conformitate cu prevederile pct.11 alin. (1) al Articolului 10. Competenţa Ministerului Sănătăţii a Legii nr. 10 din din  03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice şi prevederilor Anexei nr. 2 Condiţiile şi procedura  
de autorizare sanitară a obiectivelor la Regulamentul Serviciului  
de Supraveghere de Stata Sănătăţii Publice, apârobat prin Hotărîrea Guvernului Nr. 384 din  12.05.2010 cu privire la Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătăţii Publice.

1. **Cerinţe aplicabile privind comercializarea de tutun brut şi tutun parţial prelucrat**

10. În cazul comercializării şi transportului de **tutun brut**şi **tutun parţial prelucrat**, trebuie îndeplinite următoarele cerinţe:

1) Agenţii economici care doresc să comercializeze tutun brut sau tutun parţial prelucrat provenit din operaţiuni proprii de import, din **achiziţii intracomunitare proprii** sau din **producţia internă proprie** pot desfăşura această activitate numai în baza unei **autorizaţii eliberate în acest scop** de către autoritatea competentă. Procedura de eliberare a autorizaţiei se efectuează în conformitate cu prevederile **legislaţiei în domeniu dat;**

2) Tutunul brut sau tutunul parţial prelucrat poate fi comercializat către un **agent economic din Republica Moldova** numai dacă este **antrepozitar autorizat** pentru producţia de tutun prelucrat, deplasarea tutunului efectuîndu-se direct către antrepozitul fiscal al acestuia;

3) Orice deplasare de tutun brut sau de tutun parţial prelucrat pe teritoriul **Republicii Moldova** , adus din import, din achiziţii intracomunitare proprii sau din producţia internă proprie trebuie să fie însoţită de un **document comercial** în care va fi înscris numărul autorizaţiei operatorului economic.

4) Prezentarea informaţiei cu ce substanţe a fost prelucrat şi tratat **tutunul brut**şi**parţial prelucrat (pesticide, substanţe chimice etc.)**

**III. Cerinţe aplicabile privind plasarea pe piaţă şi comercializarea produselor din tutun şi produselor conexe**

11. Produsele din tutun şi produsele conexe, care sînt produse sau importate pot fi plasate pentru comercializare pe piaţa Republicii Moldova numai cu raportarea despre ele în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe, anexa 2.

1. Se interzice pe teritoriul Republicii Moldova plasarea pe piaţă a produselor din tutun care nu arde, inclusiv a tutunului pentru uz oral, a tutunului pentru mestecat şi a tutunului pentru uz nazal.

13. Se interzice comercializarea transfrontalieră la distanţă a produselor din tutun, tutunului pentru narghilea şi produselor conexe.

14.Producătorii şi importatorii produselor din tutun, tutunului pentru narghilea şi produselor conexe noi, sau produsele menţionate cu compoziţia modificată, le pot plasa pentru comercializare pe piaţa Republicii Moldova numai după notificarea lor la Centrul Naţional de Sănătate Publică, în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind raportarea despre produsele din tutun şi produsele conexe, anexa 2.

15.Toţi operatorii economici implicaţi în comerţul cu produse din tutun, de la producător pînă la ultimul operator economic înainte de primul punct de vînzare cu amănuntul, înregistrează intrarea tuturor pachetelor unitare aflate în posesia lor, precum şi toate mişcările intermediare şi ieşirea finală a pachetelor unitare din posesia lor. Această poate fi îndeplinit prin marcarea şi înregistrarea ambalajelor sub formă agregată, precum cartuşe, baxuri sau paleţi, cu condiţia ca urmărirea şi asigurarea trasabilităţii tuturor pachetelor unitare să fie în continuare posibile.

16.Toate persoanele fizice şi juridice implicate în lanţul de aprovizionare al produselor din tutun ţin o evidenţă completă şi exactă a tuturor tranzacţiilor relevante.

17. Producătorii de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicaţi în comerţul cu produse din tutun de la producător pînă la ultimul operator economic înainte de primul punct de vînzare cu amănuntul, inclusiv importatori, depozite şi întreprinderi de transport, echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun achiziţionate, vîndute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele respective sunt capabile să citească şi să transmită datele înregistrate prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date.

18.Producătorii şi importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părţi terţe independente cu scopul de a găzdui unitatea de stocare de date pentru toate datele relevante.

19. Aspectul şi conţinutul pachetelor unitare trebuie să corespundă următoarelor cerinţe:

1) Pachetele unitare de ţigarete au o formă paralelipipedică. Pachetele unitare de tutun de rulat au o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi. Un pachet unitar de ţigarete include cel puţin 20 de ţigarete. Un pachet unitar de tutun de rulat conţine cel puţin 30 g de tutun.

2) Un pachet unitar de ţigarete poate fi din carton sau din material moale şi nu are o deschizătură care să poată fi reînchisă sau resigilată după ce este deschisă prima oară, alta decît capacul cu clapă superioară basculantă şi capacul rabatabil al cutiei cu capac lateral. Pentru pachetele cu capac cu clapă superioară basculantă sau rabatabil, capacul se fixează numai de partea posterioară a pachetului unitar.

20.Pentru a preveni accesul minorilor la produsele din tutun şi la produsele conexe producătorii sau importatorii, şi unităţile ce comercializează cu amănuntul produse din tutun şi produse conexe asigură respectarea prevederilor Articolului 25. Prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun şi la produsele conexe a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007.

21. Producătorii, importatorii şi agenţii economici care comercializează ţigarete electronice şi flacoanele de reumplere pentru ele asigură lipsa de acces la ele minorilor pentru a previn intervenţia necorespunzătoare asupra lor şi manipularea lor necorespunzătoare de către copii în scopul evitării riscului major conţinutului lor pentru sănătatea copiilor.

1. Dat fiind că nicotina este o substanţă toxică şi având în vedere riscurile potenţiale pentru sănătate sau siguranţă, inclusiv pentru persoanele cărora produsul nu le este destinat, lichidul care conţine nicotină ar trebui introdus pe piaţă numai în ţigarete electronice sau în flacoane de reumplere care îndeplinesc anumite cerinţe de siguranţă şi calitate. Este important să se asigure faptul că ţigaretele electronice nu se sparg şi nu prezintă scurgeri în timpul utilizării şi al reumplerii.
2. Se interzice plasarea pe piaţă şi comercializarea pe teritoriul Republicii Moldova:

1) ţigaretelor care conţin peste nivelul maxim admisibil emisiile de gudron, nicotină şi monoxid de carbon şi peste nivelul admisibil de substanţe toxice, menţionate în articolul12. Nivelurile emisiilor de gudron, nicotină şi monoxid de carbon a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007;

Emisiile de gudron, nicotină şi monoxid de carbon ale ţigaretelor se măsoară pe baza standardului ISO 4387 pentru gudron, a standardului ISO 10315 pentru nicotină şi a standardului ISO 8454 pentru monoxid de carbon. Exactitatea măsurătorilor referitoare la gudron, nicotină şi monoxid de carbon se stabileşte în conformitate cu standardul ISO 8243.

Măsurătorile emisiilor menţionate la alineatul se verifică de către laboratoarele autorizate şi monitorizate de autorităţile competente ale statelor membre. Laboratoarele respective nu sunt deţinute şi nici controlate în mod direct sau indirect de către industria tutunului.

2) produselor din tutun cu aromă caracteristică,care conţin arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hîrtiile, ambalajele, capsulele, sau a căror orice caracteristică tehnică permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective ori modificarea intensităţii arderii, reglementate în alineatul (1) în articolul11. Reglementarea ingredientelor a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007;

3) produselor din tutun care conţin aditivi, menţionaţi în alineatul (3) în articolul11. Reglementarea ingredientelor a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007;

4) produselor din tutun care, pe baza dovezilor ştiinţifice, conţin aditivi în cantităţi care amplifică efectele toxice, potenţialul de dependenţă sau proprietăţile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil;

5) ţigaretelor pe al cărui ambalaj de consum nu sunt imprimate informaţia privind conţinutul de gudron, nicotină şi monoxid de carbon din gazele măsurate, care să fie tipărite pe o parte a pachetului, în limba romînă, în conformitate cu prevederile legale în vigoare, astfel încît să se acopere cel puţin 10% din suprafaţa corespunzătoare; 6) produselor din tutun şi produselor conexe pe al cărui ambalaj de consum nu sunt imprimate avertismentele de sănătate general, precum şi unul adiţional în conformitate cu prevederile Articolelor 15 “Cerinţe generale”, 16 “Etichetarea produselor din tutun pentru fumat”, 17 “Etichetarea produselor din tutun pentru fumat, altele decît ţigaretele, tutunul de rulat şi tutunul pentru narghilea” şi 19. Prezentarea produselor din tutun a Legii nr. 278 din 14.12.2007 privind controlul tutunului (va întra în vigoare la 01.01.18);

7) produselor din tutun şi produselor conexe care au inscripţionat orice text sau imagine care sugerează că un produs este mai puţin dăunător decît altul;

8) dacă etichetarea şi prezentarea pachetelor unitare, a ambalajelor exterioare şi a produselor din tutun, a produselor alimentare, a jucăriilor şi a altor produse sub formă de pachete unitare a produselor din tutun sau care fac asociere cu produsele din tutun, specificarea cantităţii de substanţe nocive pe sau în interiorul pachetelor unitare sau nemijlocit pe produsele din tutun, inclusiv ca parte a mărcii comerciale, iar la confecţionarea pachetelor unitare a fost utilizate tehnologii speciale şi pe pachetele unitare imprimate elemente ce pot modifica aspectul pachetului unitar sau distrage atenţia consumatorului şi reglementate în articolul 19. Prezentarea produselor din tutun a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007 (va întra în vigoare la 01.01.18);

9) produselor conexe(ţigarete electronice, flacoane de reumplere pentru ţigarete electronice şi produse din plante),care nu fac obiectul reglementării în domeniul farmaceutic şi al medicamentului, dacă nu corespund reglementărilor prevăzute înArticolul 23. Cerinţele privind produsele conexe a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007 (va întra în vigoare la 01.01.18);

10) a unei ţigarete electronice specifice sau a unui flacon de reumplere ori a unui tip de ţigarete electronice sau de flacoane de reumplere atunci cînd cel puţin trei state membre al UE au interzis produsele respective din motive întemeiate privind riscul lor pentru sănătate;

11) Lichidelor care conţin nicotină în afară de conţinut a lor în ţigarete electronice sau în flacoane de reumplere şi care îndeplinesc anumite cerinţe de siguranţă şi calitate.

12) dacă emisiile de gudron, nicotină şi monoxid de carbon ale ţigaretelor nu au fost măsurate pe baza standardelor ISO 4387 pentru gudron, ISO 10315 pentru nicotină şi ISO 8454 pentru monoxid de carbon în laboratoarele acreditate în domeniul controlului tutunului.

13)produselor din tutun, care pe baza dovezilor ştiinţifice, conţin aditivi în cantităţi care amplifică efectele toxice, potenţialul de dependenţă sau proprietăţile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil;

14)  dacă pe pachetele de tutun lipseşte marcarea privind trasabilitatea conform prevederilor Articolului 20. Trasabilitatea a Legii nr.278 privind controlul tutunului din 14.12.2007 cu un identificator unic (va întra în vigoare la 01.01.18).

24. Producătorii şi importatorii a produselor din tutun şi produselor conexegarantează că ele corespund cerinţelor legislaţiei în vigoare, purtînd responsabilitatea pentru asigurarea corespunderii lor produselor respective legislaţiei. 25. Producătorii, importatorii şi distribuitorii de ţigarete electronice şi de flacoane de reumplere instituie şi menţin un sistem de colectare a informaţiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătăţii umane ale produselor respective. În cazul în care operatorul economic consideră sau are motive să presupună că ţigaretele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa şi care sunt destinate introducerii pe piaţă sau sunt introduse pe piaţă nu sunt sigure sau de bună calitate sau contravin într-un alt mod prevederilor legislaţiei şi normativelor în vigoare, cît şi prezentului Regulament, operatorul economic respectiv ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformităţii produsului în cauză cu Regulamentul dat, rechemarea produsului sau retragerea sa, după caz. Într-o astfel de situaţie, operatorului economic i se impune, de asemenea, să informeze fără întîrziere Centrul Naţional de Sănătate Publică, în special cu privire la riscurile la adresa sănătăţii umane şi a siguranţei şi la toate măsurile corective întreprinse, precum şi cu privire la rezultatele acestor măsuri corective.

26. Centrul Naţional de Sănătate Publică, la necesitate, solicită operatorilor economici informaţii suplimentare, de exemplu cu privire la aspecte legate de siguranţă şi de calitate sau cu privire la eventualele efecte adverse ale ţigaretelor electronice şi flacoanelor de reumplere.

27. În cazul ţigaretelor electronice şi al flacoanelor de reumplere care satisfac cerinţele prezentului articol, dacă Centrul Naţional de Sănătate Publică stabileşte sau are motive întemeiate de a crede că ţigarete electronice specifice sau flacoane de reumplere sau un tip de ţigarete electronice sau de flacoane de reumplere ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, autoritatea respectivă poate lua măsuri provizorii corespunzătoare şi va informa fără întîrziere, prin intermediul Ministerului Sănătăţii, Comisia Parlamentului European şi a Consuiliului, şi autorităţile competente din alte state membre al UE cu privire la măsurile luate şi comunică toate datele justificative.

28. Centrul Naţional de Sănătate Publică monitorizează evoluţia pieţei ţigaretelor electronice şi a flacoanelor de reumplere, inclusiv orice dovadă privind utilizarea ca „poartă de acces” în rîndul tinerilor şi al persoanelor nefumătoare a dependenţei de nicotină şi, în cele din urmă, a consumului de tutun tradiţional.