



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. _____

din _____ 2025

Chișinău

Cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice

În temeiul art. 23 alin. (1¹) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului (publicat în Monitorul Oficial nr. 47-48 art. 139), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta Hotărâre:

- transpune art. 20 (9) din Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, CELEX: 32014L0040, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022;
- transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice [notificată cu numărul C(2016) 2093], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 101 din 16 aprilie 2016, CELEX: 32016D0586.

1. Se aprobă Standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice.

2. Țigaretetele electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt plasate pe piața Republicii Moldova cu condiția respectării prezentelor Standarde tehnice.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Ministerului Sănătății.

4. Prezenta hotărâre se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și intră în vigoare la data aplicării art. 23 alin. (1¹) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Viceprim-ministru,
Ministrul Dezvoltării
Economice și Digitalizării

Doina NISTOR

Ministrul Sănătății

Ala Nemerenco

**Standardele tehnice
pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice**

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice (*în continuare – Standarde tehnice*) stabilesc cerințe care asigură protecția împotriva scurgerilor de lichide în timpul reumplerii țigaretelor electronice.

2. Scopul Standardelor tehnice menționate la punctul 1 este reducerea la minimum a riscului de contact cu pielea și al ingestiei accidentale a lichidelor utilizate în țigaretetele electronice și în flacoanele de reumplere.

3. Cerințele prezentelor Standarde tehnice se aplică țigaretelor electronice care pot fi reumplute și flacoanelor de reumplere plasate pe piață în Republica Moldova.

4. Respectarea cerințelor prezentelor Standarde tehnice este obligatorie pentru persoanele juridice indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, care desfășoară activități de import, fabricare sau comercializare a produselor menționate la punctul 3.

5. În sensul prezentelor Standarde tehnice se utilizează noțiunile prevăzute în Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului (*în continuare - Legea nr. 278/2007*).

II. CERINȚE PENTRU MECANISMUL DE REUMPLERE

6. Țigaretetele electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt plasate pe piață numai dacă mecanismul de reumplere a țigaretelor electronice îndeplinește una dintre următoarele condiții:

6.1. implică utilizarea unui flacon de reumplere care dispune de o duză bine fixată de cel puțin 9 mm lungime, care este mai îngustă decât deschiderea rezervorului țigaretetei electronice care este folosită și se înserează ușor în aceasta, și de un mecanism de control al debitului care emite cel mult 20 de picături de lichid de reumplere pe minut atunci când se află în poziție verticală și este supus doar presiunii atmosferice, la $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$;

6.2. funcționează prin intermediul unui sistem de cuplare care eliberează lichidul de reumplere în rezervorul țigaretelor electronice numai atunci când țigara electronică și flaconul de reumplere sunt conectate.

7. Țigaretelor electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere trebuie să fie însoțite de instrucțiuni clare și detaliate privind modul de reumplere, inclusiv reprezentări grafice, ca parte integrantă a instrucțiunilor de utilizare prevăzute în Legea nr. 278/2007:

7.1. instrucțiunile de utilizare ale țigaretelor electronice care pot fi reumplute și ale flacoanelor de reumplere prevăzute cu un mecanism de reumplere de tipul celui menționat în punctul 6.1., indică lărgimea duzei sau lărgimea deschiderii rezervorului, într-un mod care să permită consumatorilor să identifice compatibilitatea flacoanelor de reumplere și a țigaretelor electronice;

7.2. instrucțiunile de utilizare ale țigaretelor electronice care pot fi reumplute și ale flacoanelor de reumplere prevăzute cu un mecanism de reumplere de tipul celui menționat la punctul 6.2., indică tipurile de sisteme de cuplare cu care sunt compatibile aceste țigaretelor electronice și flacoane de reumplere.

III. RESPONSABILITĂȚI ȘI OBLIGAȚII

8. Agenția Națională pentru Sănătate Publică exercită următoarele atribuții:

8.1. recepționează notificările de la producători și importatori privind țigaretelor electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere, conform art. 22 din Legea nr. 278/2007;

8.2. examinează documentația notificată, inclusiv informațiile referitoare la mecanismul de reumplere și instrucțiunile de utilizare, în scopul verificării respectării cerințelor prevăzute în prezentele Standarde tehnice;

8.3. efectuează activități de control pe piață în vederea verificării conformității produselor, inclusiv prin prelevarea de mostre și solicitarea de expertize tehnice, în conformitate cu prevederile art. 16 din Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat;

8.4. dispune interzicerea comercializării și retragerea de pe piață a produselor neconforme cu prezentele Standarde tehnice și cu legislația aplicabilă;

8.5. operează un sistem de colectare și analiză a informațiilor privind reacțiile adverse asociate utilizării țigaretelor electronice, menționat la punctul 11.

9. Producătorii, importatorii și distribuitorii de țigaretelor electronice care pot fi reumplute și de flacoane de reumplere au următoarele obligații:

9.1. să asigure conformitatea produselor cu cerințele tehnice prevăzute în punctul 6 și 7;

9.2. să includă în notificarea transmisă Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prevăzută la art. 22 din Legea nr. 278/2007, informații privind mecanismul de reumplere și instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu cerințele prezentelor Standarde tehnice;

9.3. să instituie și să mențină un registru intern destinat înregistrării tuturor cazurilor de accidente, incidente și suspiciuni de reacții adverse asupra sănătății umane asociate produselor menționate la punctul 3. Informațiile înregistrate trebuie să includă cel puțin: data evenimentului, descrierea produsului implicat, natura reacției sau a efectului, detalii despre persoana care a manifestat reacții adverse (vârsta, sexul), precum și măsurile luate de operator.

9.4. să transmită anual către Agenția Națională pentru Sănătate Publică, până la data de 31 mai, un raport sintetic privind reacțiile adverse și incidentele înregistrate în anul calendaristic precedent. Raportul trebuie să includă cel puțin: numărul total de cazuri înregistrate, tipurile de efecte raportate, produsele implicate și măsurile corective aplicate.

9.5. să ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformității produsului, inclusiv retragerea de pe piață ori rechemarea produsului de la consumatori, în cazul în care consideră sau au motive să presupună că produsele aflate în posesia acestora și care sunt destinate plasării pe piață ori sunt deja introduse pe piață:

9.5.1. nu sunt sigure;

9.5.2. contravin cerințelor prevăzute în prezentele Standarde tehnice și în Legea nr. 278/2007;

9.6. să informeze Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în termen de cel mult 7 zile lucrătoare de la data luării la cunoștință a faptelor sau circumstanțelor prevăzute la subpunctul 9.4., cu privire la:

9.6.1. riscurile identificate pentru sănătatea umană;

9.6.2. măsurile corective întreprinse;

9.6.3. rezultatele măsurilor corective întreprinse.

IV. SISTEMUL DE COLECTARE A INFORMAȚIILOR PRIVIND REACȚIILE ADVERSE

10. Scopul sistemului este creșterea siguranței utilizării acestor produse și reducerea riscurilor pentru sănătatea utilizatorilor prin prevenirea reapariției reacțiilor adverse.

11. Agenția Națională pentru Sănătate Publică:

11.1. elaborează și pune la dispoziția publicului instrumente de raportare a reacțiilor adverse și incidentelor asociate utilizării țigaretelor electronice;

11.2. colectează, analizează și gestionează informațiile referitoare la incidentele și reacțiile adverse asociate cu utilizarea țigaretelor electronice.

12. Cazurile de reacții adverse și alte efecte adverse asupra sănătății umane asociate utilizării țigaretelor electronice pot fi raportate de către utilizatori, lucrători medicali sau alți profesioniști din domeniul sănătății prin intermediul instrumentelor de raportare puse la dispoziție de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.