

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru
mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice este elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul actului normativ este elaborat în temeiul art. 23 alin. (1 ¹) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, care prevede stabilirea de către Guvern Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice. Totodată, proiectul transpune prevederile relevante ale Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014, precum și ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016, referitoare la standardele tehnice pentru mecanismele de reumplere, contribuind astfel la armonizarea cadrului național cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniu. Precum și în conformitate cu punctul 397 din Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 cu privire la aprobarea Planului național de reglementări pentru anul 2025 și acțiunea normativă numărul 46 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Prezentul proiect de hotărâre are drept scop stabilirea cerințelor care asigură protecția împotriva scurgerilor de lichide în timpul reumplerii țigaretelor electronice. Republica Moldova reglementează produsele din tutun și cele conexe, inclusiv țigaretetele electronice, prin Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului. Cu toate acestea, pentru a se conforma standardelor europene, este necesară adoptarea unor norme tehnice mai detaliate privind mecanismele de reumplere, care să asigure că dispozitivele de reumplere sunt concepute în mod sigur și nu prezintă riscuri de scurgeri sau expunere accidentală la lichide toxice. Problema țigaretelor electronice și a mecanismului de reumplere a apărut odată cu creșterea popularității acestor produse în ultimii ani, pe măsură ce tot mai mulți utilizatori au început să le utilizeze ca alternative la fumatul convențional. În anul 2024, numărul utilizatorilor de produse de vaping care conțin nicotină la nivel mondial este estimat la aproximativ 86 de milioane. Această statistică reprezintă o creștere semnificativă față de anii anteriori, reflectând popularitatea în continuare a țigaretelor electronice și a produselor conexe.¹ Din punct de vedere economic în anul 2023, piața globală a e-țigărilor a fost estimată la aproximativ 27,8 miliarde de dolari și se preconizează că va ajunge la 66,2 miliarde de dolari până în 2032, cu o rată anuală de creștere de 4,5%. O proporție semnificativă dintre utilizatori este reprezentată de tineri, iar creșterea popularității țigaretelor electronice provoacă îngrijorări în rândul autorităților de sănătate publică, în special din cauza reglementărilor insuficiente referitoare la siguranța și utilizarea acestor produse. Conform datelor studiului <i>Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe</i> „PRECISE” lichidele pentru țigări electronice conțin o mare varietate de componente chimice: umectanți, nicotină, arome, impurități și alte substanțe. Există riscuri din cauza defectelor de proiectare și producție ale țigărilor electronice reîncărcabile, cum ar fi scurgerile aproximativ 3/8 mostre utilizate în studiu au sosit cu scurgeri evidente. Aceste probleme pot apărea în mod frecvent din cauza mecanismelor de reumplere ineficiente sau din cauza proiectării necorespunzătoare sau a utilizării unor materiale de calitate inferioară în procesul de producție.

¹ <https://newsroom.heart.org/file/smokers-and-e-cigarettes-2024-statistics-infographic?action=>

Aceste defecte duc adesea la scurgeri de lichid, expunând utilizatorii la nicotină și alte substanțe toxice, crescând astfel riscul de intoxicație și alte probleme de sănătate. În plus, manipularea necorespunzătoare a Țigaretelor electronice de către utilizatorii care nu cunosc bine modul de reumplere corect poate agrava situația. Persoanele care nu sunt informate cu privire la procedura corectă de reumplere sau care folosesc recipiente incompatibile cu dispozitivele pot provoca scurgeri accidentale, ceea ce duce la expunerea la lichide toxice și chiar la deteriorarea dispozitivului.

Statisticile privind accidentele cauzate de utilizarea incorectă a Țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere sunt îngrijorătoare. De exemplu, în Statele Unite ale Americii, în perioada 2012-2022, aproximativ 92% dintre accidentele legate de nicotină lichidă au avut loc în rândul copiilor, în special copii sub 6 ani au fost cei mai afectați.²

Din cauza acestor probleme, mai multe autorități de reglementare, inclusiv la nivelul Uniunii Europene, au adoptat standarde tehnice stricte pentru mecanismele de reumplere, astfel încât să fie reduse riscurile de scurgeri și expunere accidentală. Aceste norme vizează atât siguranța consumatorilor, cât și informarea corespunzătoare a acestora despre modul de utilizare și manipulare a Țigaretelor electronice.

La fel ca și piața globală, cea națională, oferă o varietate largă de produse conexe - Țigarete electronice cu și fără nicotină (Țigarete electronice de unica folosință, Țigarete electronice reîncărcabile, Țigarete electronice care pot fi reumplute), care sunt comercializate de industria tutunului drept produse cu „risc redus” sau o „alternativă mai sănătoasă” pentru produsele de tutun convenționale și promovate în mod agresiv, inclusiv copiilor și adolescenților. În anul 2023, notificarea acestor produse a fost solicitată de către 14 importatori și 2 producători locali, iar în anul 2024 — de către 8 importatori. Conform datelor rapoartelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică privind notificarea produselor conexe, s-a stabilit că în anul 2024 circa 1.300 de produse au fost notificate, iar în anul 2023 au fost notificate 1367 de Țigarete electronice cu și fără nicotină de diverse modele, fiind într-o creștere cu 7% față de anul 2022 (1268 denumiri de Țigarete electronice). În funcție de modelul Țigaretelor electronice, prevalează Țigaretetele electronice care pot fi reumplute constituind 51,2% în 2023 și 45,7% în 2022, urmate de Țigarete electronice de unica folosință - 35,9% în 2023 și 41,0% în 2022 și Țigarete electronice reîncărcabile (dispozitive și accesorii) - 12,9% în 2023 și 13,2% în 2022.

Aceste date relevă riscuri asociate utilizării Țigaretelor electronice și a mecanismelor de reumplere.

Deși în prezent, în Republica Moldova nu au fost înregistrate și raportate reacții adverse asociate procesului de reumplere a Țigaretelor electronice, lipsa acestor date nu indică absența riscurilor, ci mai degrabă lipsa unui mecanism funcțional de monitorizare și raportare.

Prin prezentul proiect, se instituie cerințe obligatorii privind implementarea unui sistem de colectare, analiză și păstrare a informațiilor referitoare la suspiciunile de reacții adverse asupra sănătății legate de produsele din tutun încălzit și Țigaretetele electronice reîncărcabile. Acest sistem va permite identificarea timpurie a eventualelor riscuri pentru sănătate, asigurând trasabilitate, intervenție promptă și raportare către autoritățile competente. Totodată, măsura propusă are ca obiectiv armonizarea legislației Republicii Moldova cu bunele practici și cerințele Uniunii Europene în materie de monitorizare post-comercializare, în conformitate cu principiile de protecție a sănătății publice și cu obligațiile asumate în procesul de integrare europeană.

Utilizarea Țigaretelor electronice și a mecanismelor de reumplere fără standarde clare de siguranță poate prezenta multiple riscuri asupra sănătății, inclusiv:

- **Expunerea la substanțe toxice.** Produsele de vaping pot conține substanțe chimice nocive, cum ar fi formaldehida, metale grele și acroleină, care pot provoca iritații și afecțiuni severe ale sistemului respirator. Fără reglementări clare, nu există garanții că produsele disponibile pe piață sunt sigure;

² <https://www.nationwidechildrens.org/research/areas-of-research/center-for-injury-research-and-policy/injury-topics/poison/e-cigarettes-and-liquid-nicotine>

• **Accidente și scurgeri.** Mecanismele de reumplere defectuoase sau necorespunzătoare pot duce la scurgeri de lichide toxice. Aceste scurgeri pot provoca expunerea accidentală la nicotină, care este extrem de toxică, în special pentru copii;

• **Risc de deteriorare a dispozitivelor.** Utilizarea de recipiente incompatibile poate duce la deteriorarea dispozitivelor, crescând riscul de accidente, cum ar fi exploziile sau arsurile;

• **Probleme de sănătate respiratorie.** Vaporii produși pot provoca iritații severe ale căilor respiratorii, iar expunerea la substanțe chimice poate duce la afecțiuni pulmonare cronice și acute, o afecțiune gravă asociată cu utilizarea Țigaretelor electronice.

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

Problemele care impun intervenția privind aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al Țigaretelor electronice în Republica Moldova este necesară din mai multe motive:

1. **Protecția sănătății publice:** Lichidele de reumplere pentru Țigaretă electronice pot conține substanțe chimice nocive care, în caz de utilizare incorectă sau manipulare necorespunzătoare, pot duce la probleme de sănătate în special în cazul expunerii accidentale a copiilor ceea ce poate provoca intoxicații acute.

2. **Siguranța consumatorului:** Stabilirea unor standarde tehnice pentru mecanismul de reumplere poate preveni utilizarea dispozitivelor incompatibile sau modificarea lichidelor, care pot genera compuși dăunători în timpul vaporizării. Aceasta este esențială pentru a preveni accidentele și pentru a asigura că produsele sunt utilizate în condiții de siguranță.

3. **Reglementarea pieței:** Lipsa unor standarde clare poate duce la neconformități ale produselor comercializate, ceea ce complică monitorizarea și controlul calității acestora pe piață. Reglementarea mecanismului de reumplere ajută la menținerea unui control strict asupra produselor disponibile pe piață și la protejarea consumatorilor de produse neconforme sau periculoase.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Obiectivele urmărite prin aprobarea actului normativ include alinierea până în anul 2027 a legislației naționale în domeniul controlului tutunului la prevederile Directivelor Uniunii Europene și recomandărilor Convenției-cadru a OMS prin crearea unui sistem complex de reglementare a Țigaretelor electronice și de informare a publicului privind cerințele pentru mecanismul de reumplere al acestora.

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- reducerea riscului apariției efectelor adverse (intoxicații accidentale cu nicotină, arsuri și leziuni ale pielii sau mucoaselor, leziuni pulmonare, explozie accidentală a baterie) în urma utilizării Țigaretelor electronice prin stabilirea unor standarde tehnice clare pentru mecanismele de reumplere;

-monitorizarea siguranței Țigaretelor electronice cu mecanism de reumplere prin înregistrarea reacțiilor adverse de către Agenției Naționale pentru Sănătate Publică.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul de hotărâre stabilește cerințe tehnice esențiale pentru mecanismele de reumplere ale Țigaretelor electronice, în scopul protejării sănătății publice și sporirii siguranței consumatorilor. Printre prevederile principale și elementele de noutate se regăsesc:

1. Se aprobă Standarde tehnice pentru mecanismul de reumplere al Țigaretelor electronice, care stabilesc cerințe ce asigură protecția împotriva scurgerilor de lichide în timpul reumplerii și reduc riscul de contact cu pielea sau ingestie accidentală.

2. Informare și etichetare adecvată – Produsele vor fi însoțite de instrucțiuni clare de utilizare și avertismente referitoare la posibilele riscuri pentru sănătate, în vederea asigurării unui nivel adecvat de informare a consumatorilor.

3. Mecanisme de monitorizare și notificare – Producătorii și importatorii vor avea obligația

de a notifica Agenția Națională pentru Sănătate Publică cu privire la produsele introduse pe piață, conform art. 22 din Legea nr. 278/2007, incluzând informații detaliate privind mecanismul de reumplere precum și instrucțiunile de utilizare, păstrare și eventualele efecte adverse, dar și să instituie sisteme de monitorizare a reacțiilor adverse și să informeze Agenția Națională pentru Sănătate Publică în termen de 7 zile despre riscuri și măsurile corective. 4. Raportarea reacțiilor adverse va fi efectuată prin intermediul unui sistem de colectare și analiză a informațiilor privind reacțiile adverse asociate utilizării țigaretelor electronice, gestionat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică. 5. Stabilirea unei perioade de tranziție, respectiv prezenta hotărâre va intra în vigoare la data aplicării art. 23 alin. (1¹) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, în vederea asigurării, de către producători și importatori, a plasării pe piață exclusiv a țigaretelor electronice care pot fi reumplute și a flacoanelor de reumplere conforme cu cerințele prevăzute în prezentele Standarde tehnice.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare Opțiunile alternative, fără stabilirea unor reglementări în domeniul controlului tutunului, nu pot fi propuse și luate în considerare, considerentul fiind neasigurarea alinierii cadrului normativ necesar privind cerințele privind produsele conexe.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public Implementarea noilor reglementări privind țigaretetele electronice va avea un impact substanțial asupra sectorului public, în special în ceea ce privește consolidarea capacităților instituționale de reglementare și supraveghere. Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în calitate de autoritate competentă, va exercita atribuții esențiale legate de monitorizarea conformității produselor introduse pe piață cu standardele tehnice aprobate. Prin instituirea unor cerințe stricte referitoare la mecanismele de reumplere ale țigaretelor electronice, autoritățile publice vor sprijini protejarea sănătății populației, contribuind la diminuarea riscurilor generate de utilizarea necorespunzătoare a acestor produse. În special, noile reglementări vor contribui la prevenirea intoxicațiilor cu nicotină, care prezintă un pericol semnificativ pentru copii și alte categorii vulnerabile.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Implementarea proiectului hotărârii de Guvern nu necesită alocarea unor mijloace financiare suplimentare din bugetul de stat. Odată cu dezvoltarea sistemului de colectare a informațiilor privind reacțiile adverse, operatorii economici, vor raporta cazurile de reacții adverse sau alte efecte asupra sănătății umane, utilizând instrumentele de raportare puse la dispoziție de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
4.3. Impactul asupra sectorului privat Producătorii și importatorii de țigaretete electronice și flacoane de reumplere nu vor suporta cheltuieli suplimentare, întrucât cerințele tehnice stabilite în proiect corespund standardelor europene deja aplicate în cadrul proceselor de fabricație și comercializare la nivel internațional. Totodată, este necesar de menționat că operatorii economici au obligația de a institui și menține un sistem propriu de colectare, analiză și păstrare a informațiilor privind toate suspiciunile de reacții adverse asupra sănătății umane asociate cu produsele plasate pe piață. Această măsură are drept scop prevenirea și reducerea riscurilor pentru sănătatea publică și să asigure conformitatea cu bunele practici europene în domeniul siguranței produselor.
4.4. Impactul social Implementarea proiectului de hotărâre va avea un impact pozitiv asupra sănătății publice, contribuind la reducerea riscurilor asociate utilizării țigaretelor electronice. Prin stabilirea unor cerințe tehnice clare și a unor instrucțiuni adecvate de utilizare, se va asigura un nivel mai ridicat de informare a consumatorilor, ceea ce va diminua considerabil riscul de intoxicație accidentală cu lichidului de reumplere și afecțiuni la contactul cu pielea, în special în rândul grupurilor

vulnerabile.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Implementarea proiectului hotărârii de Guvern nu implică utilizarea datelor cu caracter personal.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Implementarea proiectului hotărârii de Guvern nu implică prevederi asupra echității și egalității de gen.
4.5. Impactul asupra mediului
Lichidele utilizate în țigaretile electronice conțin nicotină, arome și diverse substanțe chimice care, în timpul procesului de reumplere, pot genera emisii de vapori. În situațiile în care mecanismul de reumplere nu asigură o etanșare corespunzătoare sau când manipularea este defectuoasă, acești compuși pot fi eliberați în aer, contribuind la poluarea atmosferică în spațiile închise. Implementarea standardelor tehnice prevăzute în proiect va reduce semnificativ acest risc, contribuind la protecția calității aerului din mediile interioare.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea: – 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; – Deciziei 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.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice, prevăzut în AA – Art. 116, PgAA – Tit. IV, 5. Sănătatea publică, RA – Cap. 28.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul urmează a fi supus avizării și consultării publice. Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-aprobarea-standardelor-tehnice-pentru-mecanismul-de-reumplere-al-tigaretelor-electronice/13221

Totodată, proiectul și nota de fundamentare aferentă acestuia au fost plasate pentru consultări publice și pot fi accesate la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-consultari-publice-a-proiectului-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-aprobarea-standardelor-tehnice-pentru-mecanismul-de-reumplere-al-tigaretelor-electronice/13221>

Conform articolului 28 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului se interzice autorităților publice centrale și locale să participe, să susțină sau să accepte propuneri, proiecte sau oferte de asistență din partea industriei tutunului pentru elaborarea sau implementarea politicilor publice de control al tutunului. Totodată, proiectul de act normativ a fost publicat pentru consultări publice pe platforma particip.gov.md. Până în prezent, nu au fost recepționate propuneri de modificare sau completare a proiectului.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

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

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea prevederilor proiectului va fi realizată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin următoarele acțiuni:

1) asigurarea alinierii standardelor tehnice aplicabile mecanismelor de reumplere ale țigaretelor electronice, în scopul prevenirii scurgerilor de lichide în timpul utilizării, reducerii riscurilor pentru sănătate și garantării unei informări adecvate a consumatorilor;

2) instituirea și operarea unui sistem de colectare și analiză a informațiilor privind incidentele și reacțiile adverse asociate utilizării țigaretelor electronice cu reumplere;

3) înregistrarea și evaluarea cazurilor raportate de accidentare, notificarea producătorilor sau importatorilor cu privire la incidentele identificate și monitorizarea măsurilor corective întreprinse de aceștia pentru remedierea neconformităților.

Ministru

Ala NEMERENCO