



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÂRE nr. \_\_\_\_**

**din \_\_\_\_\_ 2022**

**Chișinău**

**Cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016  
pentru aprobarearegulamentelor sanitare privind produsele  
din tutun și produsele conexe**

-----

În temeiul art. 3 alin. (1), art. 11 alin. (2), art. 13 alin. (5), art.15 alin. (7) și art. 24 alin. (2) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. 489), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2016, nr. 314, art. 1143), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în hotărâre:

a) în denumire, cuvintele „și produsele conexe” se substituie cu textul „, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

b) la punctul 1:

la alineatul al treilea, cuvintele „și produsele conexe” se substituie cu textul „, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

alineatul al patrulea va avea următorul cuprins:

„Regulamentul sanitar privind plasarea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, conform anexei nr. 3.”;

2) în anexa nr. 2:

a) în denumire, preambul (denumirea Regulamentului), la punctele 1, 2 și 5, în denumirea capitolului II și în parafele anexelor, cuvintele „și produsele conexe”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”, la forma gramaticală corespunzătoare;

b) punctele 7, 8 și 9 vor avea următorul cuprins:

„7. Notificarea privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora are loc atunci când producătorii și/sau importatorii de produse din tutun, produsele conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora notifică Agenția Națională pentru Sănătate Publică despre orice produs nou din tutun, produs din tutun cu compoziția modificată, sau produs conex nou sau cu compoziția modificată, dispozitiv și accesoriu de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora pe care intenționează să îl plaseze pe piață.

8. Notificarea se transmite în format electronic (pe suport electronic) cu 90 de zile înainte de data preconizată pentru plasarea pe piață și se însoțește pentru produsele din tutun și produsele conexe noi de:

a) lista mărcilor pentru notificare cu denumirea produsului/produselor, dispozitivelor sau accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau a produselor conexe;

b) descrierea detaliată a produsului/produselor, dispozitivelor sau accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau a produselor conexe;

c) datele toxicologice, cunoscute producătorului sau importatorului, referitoare la ingredientele utilizate, care ard sau nu ard, cu mențiunea privitor la efectul lor asupra sănătății și cu specificarea efectelor de generare a potențialului de dependență;

d) în cazul țigaretelor rezultatele testării nivelelor emisiilor de nicotină, gudron și monoxid de carbon per țigaretă;

e) declarația privind provocarea deprinderii și dependenței;

f) scrisoarea de confirmare a Agenției Naționale pentru Sănătate Publică privind coordonarea avertismentelor de sănătate și a informației de etichetare și plasarea lor pe pachetele unitare și ambalajul exterior al produselor din tutun și produselor conexe, sau prezentarea lor concomitent spre coordonare;

g) declarația pe propria răspundere de conformitate cu privire la ingredientele utilizate în procesul de fabricație a produselor din tutun și produselor conexe, conform anexei nr. 4;

h) datele de identificare ale producătorului sau importatorului de produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile a importatorului în Republica Moldova, conform anexei nr. 5;

i) studiile științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea produsului, în special cele referitoare la ingrediente și

emisii;

j) studiile disponibile și cercetările de piață disponibile privind preferințele diferitor grupuri de consumatori, inclusiv persoane tinere.

9. Agenții economici sunt obligați să prezinte în format electronic (pe suport electronic) Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, până la data de 31 mai a anului curent, informația ce se referă la activitatea din anul precedent pentru produse din tutun și produse conexe:

a) nomenclatorul mărcilor comerciale a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau a produselor conexe, cu denumirea produsului/produselor și descrierea detaliată a acestora, precum și conținutul în țigarete a cantităților substanțelor nocive de gudron, nicotină și monoxid de carbon;

b) cantitățile de tutun, materie primă și tutun fermentat, utilizate la fabricarea produselor din tutun și celor conexe, originea acestora,

c) lista și cantitățile tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, inclusiv aditivii, pentru toate mărcile și tipurile de produse, precum și nivelurile emisiilor în țigarete, în formă arsă sau nearsă, în ordinea descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun;

d) volumul/cantitățile de producere/import în ambalaj unitar (pachete unitare, pungi cu produse din tutun, de țigarete electronice și flacoane de reumplere a acestora);

e) rezultatele testării emisiilor produselor din tutun fabricate și/sau plasate pe piață;

f) informația despre activitățile de sponsorizare și filantropie, inclusiv cheltuielile pentru aceste activități;

g) denumirea și informațiile de contact ale producătorului sau importatorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile ale importatorului în Republica Moldova.”;

c) la punctul 10 subpunctul 2) cuvintele „și produse conexe” se substituie cu textul „, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

d) la punctul 15, după textul „sau cu compoziția modificată,” se introduce textul „a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora noi,”;

e) denumirea capitolului IV va avea următorul cuprins:

**„IV. MODALITATEA ȘI FORMATUL GENERAL PENTRU  
PREZENTAREA INFORMAȚIEI”**

f) se completează cu punctul 18 cu următorul cuprins:

**„18. Informațiile ce se referă la activitatea din anul precedent, se prezintă**

până la data de 31 mai a anului în curs, către Agenția Națională pentru Sănătate Publică de către agenții economici care produc și/sau importă produse de tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

g) în tabelul 1 din anexa nr.1:

în denumire, după cuvintele „produsele din tutun” se introduc cuvintele „și produsele conexe”;

la poziția 1, după cuvintele „produsul din tutun” se introduc cuvintele „și produsul conex”;

la poziția 4, după textul „-Tutun încălzit” se introduc pozițiile:

„ - Țigarete electronice

- Plante pentru fumat”;

la poziția 5, textul „Platinum sau Marca X Mentol” se exclude;

la pozițiile 7-9, textele „ISO 3308 și ISO 4387<sup>3)</sup>”, „3308 și ISO 10315<sup>3)</sup>”, „ISO 3308 și ISO 8454<sup>3)</sup>”, se substituie cu textul „standardele stabilite în Legea 278/2007 privind controlul tutunului”;

h) în anexa 5:

în denumire, cuvintele „și produse conexe” se substituie cu textul „, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

la punctul 1, textul „și/sau produsul conex” se substituie cu textul „, produsul conex, dispozitivul și accesoriul de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

la punctul 2, textul „ și/sau a produselor conexe” se substituie cu textul „, produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

3) în anexa nr. 3:

a) denumirea va avea următorul cuprins:

### **„REGULAMENT SANITAR**

**privind plasarea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;**

b) în preambul, textul „Regulament sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat, tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe” se substituie cu textul „Regulament sanitar privind plasarea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

c) la punctul 1, textul „și flacoanelor de reumplere pentru ele” se substituie cu textul „și dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a

acestora”;

d) la punctele 2, 4, 6, 7 și în denumirea capitolului II, cuvintele „și produsele conexe”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”, la forma gramaticală corespunzătoare;

e) punctul 8 va avea următorul cuprins:

„8. Punctele de vânzare angro și cu amănuntul a produselor din tutun, a produselor conexe și a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora se supun autorizării sanitare de funcționare, în conformitate cu prevederile art.10 alin.(1) subpct.11) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.”;

f) la punctul 11, după cuvintele „cu compoziția modificată” se introduce textul „, a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire noi”, iar cuvintele „și produsele conexe” se substituie cu textul „, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

g) punctul 12:

la subpunctul 1):

cuvintele „și a produselor conexe” se substituie cu textul „, a produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

la litera b), textul „(cu excepția chioșcurilor, gheretelor și pavilioanelor)” se exclude;

la litera c), textul „, cu excepția produselor din tutun care nu arde, altele decât tutunul pentru uz oral, tutunul pentru mestecat sau tutunul pentru uz nazal” se exclude;

subpunctul 2) va avea următorul cuprins:

„2) Se interzice comercializarea produselor alimentare, a jucăriilor și a altor produse care fac asociere sau imită produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

la subpunctele 3), 4) și 6), cuvintele „și produsele conexe”, la orice formă gramaticală, se substituie cu textul „, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”, la forma gramaticală corespunzătoare;

la subpunctul 7), cuvintele „și flacoanele de reumplere” se substituie cu textul „dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire”;

la subpunctul 8), cuvintele „și produselor conexe” și textul „și/sau produselor conexe” se substituie cu textul „, produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

h) punctul 15 va avea următorul cuprins:

„15. Emisiile de gudron, nicotină și monoxid de carbon ale țigaretelor se măsoară pe baza standardelor stabilite în Legea 278/2007 privind controlul tutunului.”;

i) la punctul 15<sup>1</sup>, cuvintele „a produselor conexe” și cuvintele „și a

produselor conexe” se substituie cu textul „ , produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

j) la punctul 17, textul „și flacoanelor de reumplere a acestora,” se substituie cu textul „ , a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora,”;

k) în anexă:

parafa va avea următorul cuprins:

„Anexă

la Regulament sanitar privind plasarea pe piață  
și comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat,  
produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor  
și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

în denumire, cuvintele „și produselor conexe” se substituie cu textul „ , produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”.

**Prim-ministru**

**NATALIA GAVRILIȚA**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

**Notă informativă / de fundamentare**  
**la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016**  
**pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe**

**1. Denumirea autorului proiectului:**

Proiectul este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

**2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului Hotărârii Guvernului:**

Proiectul Hotărârii Guvernului are drept scop punerea în aplicare a modificărilor adoptate prin Legea Parlamentului nr.142/2021 pentru modificarea unor acte normative. Cadrul normativ în domeniul controlului tutunului, care este în vigoare, include prevederi diferențiate pentru diferite categorii de produse din tutun. Unele categorii de produse noi, în special produse din tutun care nu arde, țigărele electronice, precum și dispozitivele și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora au fost exceptate de la o serie de prevederi legale, inclusiv privind cerințele pentru etichetare, comercializare și raportare. Aceasta contravine prevederilor Convenției-cadru privind Controlul Tutunului (CCCT) a Organizației Mondiale a Sănătății, la care Republica Moldova este Parte.

Diminuarea impactului consumului de tutun și a produselor conexe asupra sănătății populației (mortalității și incidenței prin boli netransmisibile) este scopul de bază al prevederilor proiectului dat.

**3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene**

Prevederile proiectului național nu reprezintă un exercițiu de transpunere directă a Directivei 2014/40/UE, dar vine să asigure implementarea prevederilor Legii nr. 142/2021 pentru modificarea unor acte normative. Prevederile proiectului care sunt reglementate de actul Uniunii Europene (Directiva 2014/40/UE), sunt euro-conforme, alte prevederi propuse de proiect nu sunt reglementate de actul UE.

**4. Principalele prevederi și elemente noi ale Hotărârii Guvernului:**

Proiectul prevede modificări și completări la Hotărârea Guvernului nr.1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe. Prin acest proiect se va asigura aplicarea modificărilor adoptate prin Legea Parlamentului nr.142/2021.

Principalele prevederi incluse în proiect se referă la următoarele aspecte:

*Anexa nr.2 la Hotărârea Guvernului nr.1065/2016, Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe,*

- se completează cu cerințe privind notificarea și raportarea informației privind dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau produselor conexe
- se stabilește lista informațiilor necesare pentru notificare și raportare privind dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau produselor conexe înainte de plasarea pe piață a acestora;
- se completează cu prevederi privind obligativitatea ANSP de a confirma recepționarea informațiilor prezentate de către agenții economici pentru notificare și raportare privind dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau produselor conexe.

- se propun modificări redacționale în Anexa 1 la Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe

*Anexa nr.3 la Hotărârea Guvernului nr.1065/2016, Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe,* a fost completată cu prevederi care extind aplicarea reglementărilor privind comercializarea produselor din tutun asupra dispozitivelor și accesoriiilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, și anume:

- aplicarea interdicțiilor de expunere vizibilă pentru dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora;
- asigurarea de către producători, importatori și agenții economici a lipsei accesului minorilor la dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora;

- interdicții privind comercializarea dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora persoanelor și de către persoane sub vârsta de 18 ani;
- interzicerea utilizării mărcilor comerciale sau/și a elementelor de brand ale dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora în scopul promovării, directe sau indirecte a acestora;
- modificarea prevederilor pct. 15<sup>1</sup> - 15<sup>3</sup> privind interdicțiile a oricăror forme de publicitate în favoarea dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora.

#### **5. Fundamentarea economico-financiară:**

Implementarea proiectului Hotărârii de Guvern cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, nu va presupune cheltuieli financiare suplimentare din bugetul de stat.

#### **6. Modul de încorporare:**

Proiectul elaborat se încadrează în cadrul normativ în vigoare.

#### **7. Avizarea și consultarea publică a proiectului:**

Nota informativă, AIR-ul și proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe au fost plasate pe pagina WEB a Ministerul Sănătății pentru consultări publice și a fost remis spre avizare ministerelor de resort.

#### **8. Constatările expertizei anticorupție:**

Proiectul de act normativ a fost elaborat în scopul modificării Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, prin completarea cerințelor privind notificarea și raportarea informației despre dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun și produse conexe.

Rigorile de transparență decizională statuate de Legea nr. 239/2008 au fost respectate de către autor, fiind asigurat accesul părților interesate la proiect, cât și stabilirea unui termen optim pentru recepționarea recomandărilor pe marginea proiectului.

Prevederile proiectului corespund scopului declarat de autor în nota informativă, sunt conforme interesului public și nu aduc atingere drepturilor fundamentale ale omului. Cu toate acestea, se relevă că denumirea proiectului nu corespunde conținutului acestuia, contrar rigorilor tehnicii legislative prevăzute în Legea nr. 100/2017, unde la art.42 alin. (2) se reglementează că denumirea actului normativ trebuie să exprime cu claritate obiectul reglementării.

Nota autorului – a fost operată modificarea propusă, denumirea proiectului a fost ajustată conform propunerilor Centrului Național Anticorupție.

#### **9. Constatările expertizei de compatibilitate:**

Proiectul se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Politicii europene în domeniul sănătății publice, pe segmentul legislativ politica de control al tutunului. Deși proiectul nu reprezintă un exercițiu de transpunere directă a Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE, acesta vine să asigure implementarea prevederilor Legii nr. 142/2021 pentru modificarea unor acte normative. Astfel, expertiza de compatibilitate a constatat că o parte din soluțiile propuse sunt euro-conforme, alte prevederi propuse de proiect nu sunt reglementate de actul UE.

Nota autorului – prevederile proiectului care nu se conțin în Directiva 2014/40/UE, în special cele care vizează notificarea și raportarea pentru dispozitivele și accesoriile de utilizare a produselor din tutun sau a produselor conexe, sunt justificate de obligativitatea autorităților din sănătate să asigure protejarea sănătății publice. Totodată, potrivit art. 24 alin. (2) din actul UE, statele au dreptul ”de a menține sau de a introduce norme suplimentare, aplicabile tuturor produselor introduse pe piața lor, acolo unde acest lucru se justifică din motive legate de sănătatea publică, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane.

#### **10. Constatările expertizei juridice:**

Propunerile de modificare, completare parvenite de la Ministerul Justiției în proiectul Hotărârii au fost incluse în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.



**11. Constatările altor expertize:**

Au fost obținute avizele cu obiecții și propuneri la proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, propunerile au fost luate în considerare.

La data de 25.10.2022, proiectul a fost examinat în cadrul ședinței grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Proiectul a fost susținut cu condiția eliminării obiecțiilor expuse de către membrii Grupului de lucru.

Nota autorului – proiectul nu conține prevederi vădit contradictorii cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător. Au fost luate în considerație propunerile înaintate de către membrii Grupului de lucru.

**Secretar de stat**

**Svetlana NICOLAESCU**