



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:

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

Prezenta hotărâre transpune:

- 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 privind fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (art. 20 alin. (1) și (9)), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, CELEX: 32014L0040, așa cum a fost modificată ultima oară prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022;
- Decizia de Punere în Aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice, CELEX: 32016D0586, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 101/15 din 16 aprilie 2016.

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 țigaretile 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 și puse la dispoziția consumatorilor 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. Țigaretile 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 Țigaretii 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 Țigaretii electronice numai atunci când Țigaretă electronică și flaconul de reumplere sunt conectate.

7. Țigaretile electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt însoțite de instrucțiuni adecvate pentru reumplere, inclusiv diagrame, ca parte 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 Țigareti 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 Țigaretile 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 și se expune asupra acceptării sau neacceptării notificării;

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;

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 punctelor 10-12.

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

9.1. să asigure conformitatea produselor cu cerințele tehnice prevăzute în punctele 6-7;

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 sistem propriu de colectare, analiză și păstrare a informațiilor privind toate suspiciunile de reacții adverse asupra sănătății umane asociate cu produsele menționate la punctul 3;

9.4. 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 introducerii pe piață ori sunt deja introduse pe piață:

9.4.1. nu sunt sigure;

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

9.5. 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:

9.5.1. riscurile identificate pentru sănătatea umană;

9.5.2. măsurile corective întreprinse;

9.5.3. rezultatele măsurilor corective întreprinse.

IV. SISTEMUL DE COLECTARE A INFORMAȚIILOR PRIVIND REACȚIILE ADVERSE

10. Scopul sistemului de colectare și analiză a informațiilor privind reacțiile adverse asociate utilizării țigaretelor electronice 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. Utilizatorii țigaretelor electronice, operatorii economici, lucrătorii medicali pot raporta cazurile de reacții adverse sau alte efecte asupra sănătății umane, utilizând instrumentele de raportare puse la dispoziție de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

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 de 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. (11) 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 „PRECISE”</i> 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. Aceste defecte duc adesea la scurgeri de lichid, expunând utilizatorii la nicotină și alte

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

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 - țigaret electronic cu și fără nicotină (țigaret electronic de unica folosință, țigaret electronic reîncărcabile, țigaret electronic 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. Conform datelor rapoartelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică privind notificarea produselor conexe, s-a stabilit că în anul 2023 au fost notificate 1367 denumiri de țigaret electronic cu și fără nicotină de diverse modele, fiind într-o creștere cu 7% față de anul 2022 (1268 denumiri de țigaret electronic). În funcție de modelul țigaretelor electronic, prevalează țigaret electronic care pot fi reumplute constituind 51,2% în 2023 și 45,7% în 2022, urmate de țigaret electronic de unica folosință - 35,9% în 2023 și 41,0% în 2022 și țigaret electronic reîncărcabile (dispozitive și accesorii) - 12,9% în 2023 și 13,2% în 2022.

Utilizarea țigaretelor electronic 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;

- **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 electronic.

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 electronic în Republica Moldova este necesară din mai multe motive:

1. **Protecția sănătății publice:** Lichidele de reumplere pentru țigaret electronic pot conține substanțe chimice nocive care, în caz de utilizare incorectă sau manipulare

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

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 accidente 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 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 țigarele 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 țigarete 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 țigarele electronice conțin nicotină, arome și diverse substanțe chimice care, în timpul procesului de reumplere, pot genera emisii de vaporii. 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. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea: – 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 privind fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE (art. 20 alin. (1) și (9)), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, CELEX: 32014L0040, așa cum a fost modificată ultima oară prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022; – Decizia de Punere în Aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al Țigaretelor electronice, CELEX: 32016D0586, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene seria L nr. 101/15 din 16 aprilie 2016.
5.2. Măsuri 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/*/13221
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 conexe în domeniul controlului tutunului.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
1) Implementarea prevederilor proiectului va fi realizată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin următoarele acțiuni: 2) 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; 3) instituirea și operarea unui sistem de colectare și analiză a informațiilor privind incidentele și reacțiile adverse asociate utilizării Țigaretelor electronice cu reumplere; 4) 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.

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1.	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 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, CELEX: 32014L0040, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, așa cum a fost modificată ultima oară prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022		
2.	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor acte normative (controlul tutunului) (număr unic 1173/MS/2023).		
3.	Gradul general de compatibilitate Compatibil		
4.	Autoritatea/persoana responsabilă autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății ; persoana responsabilă: Mihaela Popa, consultant principal, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5.	Data întocmirii/actualizării 05.06.2025		
Actul Uniunii Europene		Proiectul actului normativ național	Gradul de compatibilitate
6.		7.	8.
Articolul 1 Obiectul Scopul prezentei directive este apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind: (a) ingredientele și emisiile produselor din tutun și obligațiile de raportare aferente, incluzând nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon pentru țigarete; (b) anumite aspecte ale etichetării și ambalării produselor din tutun, inclusiv avertismentele de sănătate care trebuie să figureze pe pachetele unitare ale produselor din tutun și pe orice ambalaj exterior, precum și trasabilitatea și elementele de securitate care se aplică produselor din tutun menite să asigure conformitatea acestora cu prezenta directivă; (c) interdicția introducerii pe piață a tutunului pentru uz oral; (d) vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun; (e) obligația de notificare a produselor noi din tutun; (f) introducerea pe piață și etichetarea anumitor produse care sunt similare produselor din tutun, și anume		Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 1. Obiectul și scopul legii (1) Prezenta lege reglementează activitățile de control al tutunului. (2) Controlul tutunului este un mecanism regulator instituit de stat ce urmărește reducerea daunelor pentru sănătate generate de consumul produselor din tutun și al produselor conexe și de expunerea la fumul de tutun. (3) Scopul prezentei legi este asigurarea de către stat a condițiilor necesare pentru protejarea sănătății populației de consecințele consumului produselor din tutun și al produselor conexe și de expunerea la fumul de tutun.	Compatibil

țigarele electronice și flacoanele de reumplere și produsele din plante pentru fumat, pentru a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe, vizând un nivel înalt de protecție a sănătății, în special pentru tineri, și pentru a se îndeplini obligațiile Uniunii în temeiul Convenției-cadru pentru controlul tutunului a OMS (CCCT).			
<i>Articolul 2</i> Definiții În sensul prezentei directive, se aplică următoarele definiții: 1. „tutun” înseamnă frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutun expandat și reconstituit;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: se completează, în ordine alfabetică, cu următoarele noțiuni: tutun – frunze și alte părți naturale, prelucrate sau neprelucrate, ale plantelor de tutun, inclusiv tutunul expandat și reconstituit;”.	Compatibil	
2. „tutun de pipă” înseamnă tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „tutun de pipă” tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este destinat exclusiv pentru a fi utilizat într-o pipă;	Compatibil	
3. „tutun de rulat” înseamnă tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea de țigarete de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „tutun de rulat” tutun care poate fi utilizat pentru confecționarea țigaretelor de către consumatori sau la punctele de vânzare cu amănuntul;	Compatibil	
4. „produse din tutun” înseamnă produse care pot fi consumate și care constau, chiar și parțial, în tutun, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „produse din tutun” produse care pot fi consumate și care constau, chiar și parțial, din tutun, indiferent dacă este sau nu modificat genetic;	Compatibil	
5. „produs din tutun care nu arde” înseamnă un produs din tutun care nu implică un proces de combustie, inclusiv tutunul pentru mestecat, tutunul pentru uz nazal și tutunul pentru uz oral;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale	Compatibil	

	„produse din tutun care nu arde” produse din tutun care nu implică un proces de combustie, inclusiv tutunul pentru mestecat, tutunul pentru uz nazal și tutunul pentru uz oral;		
6. „tutun pentru mestecat” înseamnă un produs din tutun care nu arde destinat exclusiv pentru a fi mestecat;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „tutun pentru mestecat” produs din tutun care nu arde, destinat exclusiv pentru a fi mestecat;	Compatibil	
7. „tutun pentru uz nazal” înseamnă un produs din tutun care nu arde, care poate fi consumat pe cale nazală;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „tutun pentru uz nazal” produs din tutun care nu arde, ce poate fi consumat pe cale nazală;	Compatibil	
8. „tutun pentru uz oral” înseamnă toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepția celor destinate a fi inhalate sau mestecate, realizate în întregime sau parțial din tutun, sub formă de pulbere sau particule sau în orice combinație a formelor respective, în special cele prezentate ca săculețe porționate sau săculețe poroase;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „tutun pentru uz oral” toate produsele din tutun pentru uz oral, cu excepția celor destinate a fi inhalate sau mestecate, realizate în întregime sau parțial din tutun, sub formă de pulbere sau particule ori în orice combinație a formelor respective, în special cele prezentate ca săculețe porționate sau săculețe poroase;	Compatibil	
9. „produse din tutun pentru fumat” înseamnă produse din tutun altele decât produsele din tutun care nu arde;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: noțiunea „produse din tutun pentru fumat” va avea următorul cuprins: „produse din tutun pentru fumat - produse din tutun altele decât produsele din tutun care nu arde.”	Compatibil	
10. „țigaretă” înseamnă un rulou de tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este definită în detaliu la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE a Consiliului ;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „țigarete” rulouri de tutun care pot fi fumate ca atare, altele decât trabucurile și țigările de foi, precum și rulouri de tutun care, prin simpla mînuire neindustrială, se introduc sau se înfășoară în tuburi de hîrtie de țigarete sau se înfășoară în hîrtie de țigarete;	Compatibil	

11. „trabuc” înseamnă un rulou din tutun care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie și este definit în detaliu la articolul 4 alineatul (1) din Directiva 2011/64/UE;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale Trabucuri: a) rulourile de tutun cu un înveliș exterior din tutun natural; b) rulourile de tutun cu umplutură mixtă mărunțită și cu înveliș exterior de culoarea obișnuită a unui trabuc, din tutun reconstituit, care acoperă în întregime produsul, inclusiv, după caz, filtrul, cu excepția vârfului în cazul trabucurilor cu vîrf, dacă masa unitară, fără a include filtrul sau muștiucul, nu este mai mică de 2,3 g și nu este mai mare de 10 g, iar circumferința nu este mai mică de 34 mm pe cel puțin o treime din lungimea produsului;	Compatibil	
12. „țigară de foi” înseamnă un trabuc de dimensiuni mici și este definită în detaliu la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 2007/74/CE a Consiliului ;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „țigară de foi (cigarillos)” trabuc de dimensiuni mici cu o greutate maximă de 3 grame;	Compatibil	
13. „tutun pentru narghilea” înseamnă un produs din tutun care poate fi consumat prin intermediul unei narghilele. În sensul prezentei directive, se consideră că tutunul pentru narghilea este un produs din tutun pentru fumat. Dacă un produs poate fi utilizat atât pentru narghilea, cât și pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: noțiunea „tutun pentru narghilea” se completează cu textul: tutun pentru narghilea – produs din tutun care poate fi consumat prin intermediul unei narghilele. În sensul prezentei legi, tutunul pentru narghilea se consideră produs din tutun pentru fumat. Dacă un produs poate fi utilizat atât pentru narghilea, cât și pentru rulat, se consideră că este tutun pentru rulat;	Compatibil	Prin completarea adusă se asigură transpunerea integrală a definiției în cauză
14. „nou produs din tutun” înseamnă un produs din tutun care: (a) nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, țigări de foi, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal sau tutun pentru uz oral; și (b) este introdus pe piață după 19 mai 2014;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „produs nou din tutun” produs din tutun care: a) nu se încadrează în niciuna dintre următoarele categorii: țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, tutun pentru narghilea, trabuc, țigări de foi, tutun de mestecat, tutun pentru uz nazal, tutun pentru uz oral; și	Compatibil	

	b) este plasat pe piață după 1 ianuarie 2016;		
15. „produs din plante pentru fumat” înseamnă un produs pe bază de plante, ierburi sau fructe care nu conține tutun și care poate fi consumat prin intermediul unui proces de combustie;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale „produse din plante pentru fumat” produse pe bază de plante, ierburi sau fructe, care nu conțin tutun și care pot fi consumate prin intermediul unui proces de combustie”. Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: la noțiunea „produse din plante pentru fumat”, după cuvintele „proces de combustie” se completează cu textul „sau mocnire ori încălzire, sau a oricărui alt proces”;	Parțial Compatibil	
16. „țigaretă electronică” înseamnă un produs care poate fi folosit pentru consumul de vapori care conțin nicotină prin intermediul unui muștiuc sau orice componentă a acestui produs, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor. Țigaretile electronice pot fi de unică folosință sau pot fi reumplute prin intermediul unui flacon de reumplere sau rezervor sau pot fi reîncărcate cu cartușe de unică folosință;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “țigaretă electronică” produs care poate fi folosit pentru consumul de vapori cu sau fără nicotină prin intermediul unui muștiuc sau orice componentă a acestui produs, inclusiv un cartuș, un rezervor și dispozitivul fără cartuș sau rezervor. Țigaretile electronice pot fi de unică folosință cu sau fără nicotină, pot fi reumplute prin intermediul unui flacon de reumplere ori rezervor sau pot fi reîncărcate cu cartușe de unică folosință;	Compatibil	
17. „flacon de reumplere” înseamnă un recipient cu un lichid care conține nicotină și care poate fi folosit pentru reumplerea unei țigaretă electronice;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: noțiunea „flacon de reumplere” va avea următorul cuprins: <i>„flacon de reumplere fără nicotină – recipient cu un lichid care nu conține nicotină și care poate fi folosit pentru reumplerea unei țigaretă electronice.”;</i>	Compatibil	
18. „ingredient” înseamnă tutun, un aditiv, precum și orice substanță sau element prezent într-un produs din tutun sau produs conex finit, inclusiv hârtia, filtrul, cerneala, capsulele și adezivii;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “ingredient” tutun, un aditiv, precum și orice substanță sau element prezent într-un produs din	Compatibil	

	tutun sau produs conex finit, inclusiv hîrtia, filtrul, cerneala, capsulele și adevizii;		
19. „nicotină” înseamnă alcaloizi nicotinici;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: noțiunea „nicotină” va avea următorul cuprins: „nicotină – alcaloid (o substanță chimică care conține azot) produs de planta de tutun sau produs sintetic;”	Parțial Compatibil	
20. „gudron” înseamnă condensatul anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “gudron” condensat anhidru brut de fum, care nu conține nicotină;	Compatibil	
21. „emisii” înseamnă substanțe care sunt eliberate atunci când un produs din tutun sau un produs conex este utilizat potrivit destinației sale, cum ar fi substanțele care se găsesc în fum sau substanțele eliberate în timpul procesului de utilizare a produselor din tutun care nu ard;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “emisii” substanțe care sînt eliberate atunci cînd un produs din tutun sau un produs conex este utilizat potrivit destinației sale, cum ar fi substanțele care se găsesc în fum sau substanțele eliberate în timpul procesului de utilizare a produselor din tutun care nu arde;	Compatibil	
22. „nivel maxim” sau „nivel maxim al emisiilor” înseamnă conținutul sau emisiile maxime, inclusiv zero, pentru o substanță dintr-un produs din tutun măsurate în miligrame;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: se completează, în ordine alfabetică, cu următoarele noțiuni: nivelul emisiilor – conținutul de emisii sau emisiile maxime, inclusiv zero emisii, pentru o substanță dintr-un produs din tutun sau produs conex, măsurate în miligrame;	Compatibil	
23. „aditiv” înseamnă o substanță, alta decît tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “aditiv” o substanță, alta decît tutunul, care este adăugată unui produs din tutun, unui pachet unitar sau oricărui ambalaj exterior al acestuia;	Compatibil	
24. „aromă” înseamnă un aditiv care conferă miros și/sau gust;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “aromă” un aditiv care conferă miros și/sau gust;	Compatibil	

25. „aromă caracteristică” înseamnă un miros sau un gust diferit de cel al tutunului care este perceptibil în mod clar, care este determinat de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, și care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “aromă caracteristică” un miros sau un gust diferit de cel al tutunului care este perceptibil în mod clar, care este determinat de un aditiv sau de o combinație de aditivi, incluzând neexhaustiv fructe, condimente, ierburi, alcool, dulciuri, mentol sau vanilie, și care este perceptibil înainte sau în timpul consumării produsului din tutun;	Compatibil	
26. „potențial de dependență” înseamnă potențialul farmacologic al unei substanțe de a cauza dependență, o stare care afectează capacitatea unui individ de a-și controla comportamentul, de regulă printr-un mecanism de recompensă sau de ușurare a simptomelor sevrajului sau ambele;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale potențial de dependență – potențialul farmacologic al unei substanțe de a cauza dependență, o stare care afectează capacitatea unui individ de a-și controla comportamentul, de regulă printr-un mecanism de recompensă sau de ușurare a simptomelor sevrajului sau ambele;	Compatibil	
27. „toxicitate” înseamnă gradul în care o substanță poate determina efecte nocive asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei prin consumul sau expunerea în mod repetat sau continuu;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “toxicitate” gradul în care o substanță poate determina efecte nocive asupra organismului uman, inclusiv efecte care apar în timp, de obicei, prin consumul sau expunerea în mod repetat sau continuu la substanța respectivă;	Compatibil	
28. „modificare substanțială a circumstanțelor” înseamnă o creștere a volumului vânzărilor pe categorii de produse de cel puțin 10 % în cel puțin cinci state membre, pe baza datelor de vânzări transmise în conformitate cu articolul 5 alineatul (6), sau o creștere a nivelului prevalenței utilizării în grupul de consumatori cu vârsta mai mică de 25 de ani cu cel puțin cinci puncte procentuale în cel puțin cinci state membre pentru respectiva categorie de produse pe baza raportului special Eurobarometru 385 din mai 2012 sau pe baza unor studii de prevalență echivalente; în orice caz, se consideră că nu a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor dacă volumul de vânzări al categoriei	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: se completează, în ordine alfabetică, cu următoarele noțiuni: modificare substanțială a circumstanțelor – o creștere a volumului de vânzări pe categorii de produse din tutun și produse conexe de cel puțin 10%, pe baza datelor de vânzări transmise, sau o creștere a nivelului prevalenței utilizării în grupul de consumatori cu vârsta de sub 25 de ani cu cel puțin 5 puncte procentuale pentru respectiva categorie de produse pe baza unor studii de prevalență validate de către Organizația Mondială	Compatibil	

de produse la nivelul vânzării cu amănuntul nu depășește 2,5 % din volumul total al vânzărilor de produse din tutun de la nivelul Uniunii;	a Sănătății, în orice caz, se consideră că nu a avut loc o modificare substanțială a circumstanțelor dacă volumul de vânzări al unei categorii de produse, la nivelul vânzării cu amănuntul, nu depășește 2,5% din volumul total al vânzărilor de produse din tutun și produse conexe;		
29. „ambalaj exterior” înseamnă orice formă de ambalaj utilizată pentru introducerea pe piață a produselor din tutunul și a produselor conexe și care include un pachet unitar sau o grupare de pachete unitare; foliile transparente nu sunt considerate ambalaj exterior;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “ambalaj exterior” orice formă de ambalaj utilizată pentru plasarea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe și care include un pachet unitar sau o grupare de pachete unitare. Foliile transparente nu sînt considerate ambalaj exterior;	Compatibil	
30. „pachet unitar” înseamnă cel mai mic ambalaj individual al unui produs din tutun sau produs conex care este introdus pe piață;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “pachet unitar” cel mai mic ambalaj individual al unui produs din tutun sau produs conex care este plasat pe piață;	Compatibil	
31. „pungă” înseamnă un pachet unitar de tutun de rulat, fie sub forma unui buzunar dreptunghiular cu o clapă care acoperă deschizătura, fie sub forma unei pungi care se menține în poziție verticală;	Pct. 2 din proiectul de modificare La articolul 2: se completează, în ordine alfabetică, cu următoarele noțiuni: pungă - pachet unitar de tutun de rulat, fie sub forma unui buzunar dreptunghiular cu o clapă care acoperă deschizătura, fie sub forma unei pungi care se menține în poziție verticală	Compatibil	
32. „avertisment de sănătate” înseamnă un avertisment privind efectele adverse asupra sănătății umane ale produsului sau alte consecințe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv avertismente sub formă de text, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale și mesajele de informare, în conformitate cu prezenta directivă;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “avertisment de sănătate” orice avertisment privind efectele adverse asupra sănătății umane ale produsului sau alte consecințe nedorite ale consumului acestuia, inclusiv avertismentele sub formă de text, avertismentele de sănătate combinate, avertismentele generale și mesajele de informare, în conformitate cu prezenta lege;	Compatibil	

33. „avertisment de sănătate combinat” înseamnă un avertisment de sănătate care combină un avertisment sub formă de text și o fotografie sau ilustrație corespunzătoare, în conformitate cu prezenta directivă;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “avertisment de sănătate combinat” avertisment de sănătate care constă din combinarea unui avertisment textual cu o fotografie sau altă ilustrație corespunzătoare;	Compatibil	
34. „vânzări transfrontaliere la distanță” înseamnă vânzări la distanță către consumatori atunci când, în momentul în care consumatorul comandă produsul de la un punct de vânzare cu amănuntul, consumatorul se află într-un alt stat membru decât statul membru sau țara terță în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul respectiv; un punct de vânzare cu amănuntul este considerat ca fiind stabilit într-un stat membru: (a) în cazul unei persoane fizice – dacă aceasta are sediul activităților economice în statul membru respectiv; (b) în alte cazuri – dacă punctul de vânzare cu amănuntul are sediul social, administrația centrală sau sediul activităților economice, inclusiv o sucursală, agenție sau orice altă unitate economică, în statul membru respectiv;		Prevederi UE neaplicabile	
35. „consumator” înseamnă o persoană fizică care acționează în alte scopuri decât comerciale, economice, meșteșugărești sau profesionale;	Legea nr. 105/2003 privind protecția consumatorilor Articolul 1. Noțiuni utilizate consumator – orice persoană fizică ce intenționează să comande sau să procure ori care comandă, procură sau folosește produse, servicii pentru necesități nelegate de activitatea de întreprinzător, industrială, artizanală sau profesională; Codul Civil al Republicii Moldova 1107/2002 Articolul 3. Consumatorul și profesionistul (1) Are calitatea de consumator orice persoană fizică care, în cadrul unui raport juridic civil, acționează predominant în scopuri ce nu țin de activitatea de întreprinzător sau profesională. Persoana fizică nu are calitatea de consumator dacă	Compatibil	Noțiunea respectivă este definită cadrul legislației naționale și, din acest motiv, nu va fi preluată și în cadrul legii notate

	cealaltă parte a raportului juridic civil nu are calitatea de profesionist.		
36. „sistem de verificare a vârstei” înseamnă un sistem informatic care confirmă inechivoc vârsta consumatorului în mod electronic, în conformitate cu cerințele naționale;		Prevedere UE neaplicabilă	
37. „producător” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care fabrică un produs sau are un produs conceput sau fabricat și comercializează produsul respectiv sub numele sau marca sa;	Codul Civil al Republicii Moldova 1107/2002 Articolul 2041 (2) În sensul prezentei secțiuni, producător este cel care a realizat un produs finit, o materie primă ori o parte componentă a unui produs. Producător este considerat și cel care se prezintă ca producător prin adăugarea numelui său, a semnelor sale de comerț sau a altor semne distinctive.		Noțiunea respectivă este definită cadrul legislației naționale și, din acest motiv, nu va fi preluată și în cadrul legii notate
38. „import de produse din tutun sau de produse conexe” înseamnă intrarea pe teritoriul Uniunii a unor astfel de produse, cu excepția produselor care sunt supuse unei proceduri sau unui regim vamal suspensiv la intrarea în Uniune, precum și scoaterea lor de sub incidența unei proceduri sau a unui regim vamal suspensiv;		Prevederi UE neaplicabile	
39. „importator de produse din tutun sau de produse conexe” înseamnă proprietarul sau persoana care are dreptul de a dispune cu privire la produsele din tutun sau la produsele conexe care au fost aduse pe teritoriul Uniunii;		Prevederi UE neaplicabile	
40. „introducere pe piață” înseamnă punerea produselor, indiferent de locul lor de fabricare, la dispoziția consumatorilor din Uniune, cu sau fără plată, inclusiv prin vânzare la distanță; în cazul vânzărilor transfrontaliere la distanță, produsul este considerat ca fiind introdus pe piață în statul membru în care este situat consumatorul;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “plasare pe piață” acțiune de a pune produsele la dispoziția consumatorilor prin vânzare sau prin oricare altă formă de transmitere;	Compatibil	
41. „punct de vânzare cu amănuntul” înseamnă orice punct de vânzare prin care produsele din tutun sunt introduse pe piață, inclusiv de către o persoană fizică.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 2. Noțiuni principale “punct de vânzare cu amănuntul” punct de vânzare în care produsele din tutun sau cele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau a produselor conexe se vând direct consumatorilor pentru consum final;	Compatibil	

<i>Articolul 3</i> Nivelurile maxime ale emisiilor de gudron, nicotină, monoxid de carbon și alte substanțe (1) Nivelurile emisiilor țigaretelor introduse pe piață sau fabricate în statele membre („niveluri maxime ale emisiilor”) nu sunt mai mari de: (a) 10 mg de gudron per țigaretă; (b) 1 mg de nicotină per țigaretă; (c) 10 mg de monoxid de carbon per țigaretă.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL IV, Ingredientele, Emisiile și Raportarea Articolul 12. Nivelurile emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon, pct.1; (1) Nivelurile emisiilor țigaretelor plasate pe piață nu pot fi mai mari de: a) 10 mg de gudron per țigaretă; b) 1 mg de nicotină per țigaretă; c) 10 mg de monoxid de carbon per țigaretă.	Compatibil	
(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a diminua nivelurile maxime ale emisiilor menționate la alineatul (1), atunci când acest lucru este necesar în baza standardelor convenite la nivel internațional. (3) Statele membre notifică Comisiei orice nivel maxim al emisiilor pe care îl stabilesc pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alineatul (1), și pentru emisiile altor produse din tutun decât țigaretetele.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a integra în dreptul Uniunii standardele asupra cărora au convenit părțile la CCCT sau OMS referitoare la nivelurile maxime ale emisiilor pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alineatul (1), și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele.	Pct. 6 din proiectul de modificare La articolul 12: se completează cu alineatul (6) cu următorul cuprins: „(6) Ministerul Sănătății propune Organismului național de standardizare spreadoptare standarde asupra cărora au convenit părțile la Convenția-cadru a Organizației Mondiale a Sănătății privind controlul tutunului, referitoare la nivelurile maxime de emisii pentru țigaretete, altele decât emisiile menționate la alin. (1), și referitoare la emisiile produselor din tutun, altele decât țigaretetele.”.	compatibil	Normă adaptată soluțiilor juridice naționale

Articolul 4 Metode de măsurare (1) Emisiile de gudron, nicotină și monoxid de carbon ale țigaretelor se măsoară pe baza standardului ISO 4387 pentru gudron, a standardului ISO 10315 pentru nicotină și a standardului ISO 8454 pentru monoxid de carbon. Exactitatea măsurătorilor referitoare la gudron, nicotină și monoxid de carbon se stabilește în conformitate cu standardul ISO 8243.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL IV, Ingredientele, Emisiile și Raportarea Articolul 12. Nivelurile emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon, pct.3 (3) Emisiile de gudron, nicotină și monoxid de carbon ale țigaretelor se măsoară pe baza standardului SM ISO 4387 pentru gudron, a standardului SM ISO 10315 pentru nicotină și a standardului SM ISO 8454 pentru monoxid de carbon. Exactitatea măsurătorilor referitoare la gudron, nicotină și monoxid de carbon se stabilește în conformitate cu standardul SM ISO 8243.	Compatibil	În sensul Legii nr.20/2019 cu privire la standardizare națională, în proiect a fost inclusă abrevierea SM – de standard moldovenesc
(2) Măsurătorile menționate la alineatul (1) se verifică de către laboratoarele autorizate și monitorizate de autoritățile competente ale statelor membre. Laboratoarele respective nu sunt deținute și nici controlate în mod direct sau indirect de către industria tutunului. Statele membre trimit Comisiei o listă cu laboratoarele autorizate, precizând criteriile utilizate pentru autorizare și mijloacele de monitorizare aplicate, și actualizează lista respectivă ori de câte ori survine o modificare. Comisia publică listele respective cu laboratoarele autorizate. (3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta metodele de măsurare a emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon, atunci când acest lucru este necesar în baza evoluțiilor științifice și tehnice sau a standardelor convenite la nivel internațional.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 12 (4) Ministerul Sănătății este în drept să verifice, prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, corespunderea nivelurilor de emisii cu actele normative în vigoare. (5) Determinarea nivelurilor emisiilor de gudron, nicotină și monoxid de carbon prevăzute la alin. (1), în corespundere cu actele normative în vigoare, se realizează în laboratoarele naționale de încercări, acreditate conform legislației, în alte laboratoare, inclusiv din afara țării, acreditate la nivel național sau regional/internațional, care nu sunt deținute și nici controlate direct de către industria tutunului. Pct. 6 din proiectul de modificare La articolul 12: alineatul (5) se completează cu textul: „care nu sunt deținute și nici controlate direct de către industria tutunului”	Compatibil	
(4) Statele membre notifică Comisiei orice metodă de măsurare pe care o utilizează pentru emisiile țigaretelor, altele decât emisiile menționate la alineatul (3), și pentru emisiile produselor din tutun altele decât țigaretetele.		Prevederi UE neaplicabile	

(5) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a integra în dreptul Uniunii standardele asupra cărora au convenit părțile la CCCT sau OMS referitoare la metodele de măsurare. (6) Statele membre pot impune producătorilor și importatorilor de produse din tutun taxe proporționale pentru verificarea măsurătorilor menționate la alineatul (1) de la prezentul articol.			
<i>Articolul 5</i> Raportarea cu privire la ingrediente și emisii (1) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de produse din tutun să transmită autorităților lor competente următoarele informații, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip: (a) o listă care să conțină toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea produselor din tutun, în ordine descrescătoare a masei fiecărui ingredient inclus în produsele din tutun; (b) nivelurile emisiilor menționate la articolul 3 alineatele (1) și (4); (c) acolo unde sunt disponibile, informații cu privire la alte emisii și nivelurile acestora. Pentru produsele introduse deja pe piață, informațiile respective se transmit până la 20 noiembrie 2016. Producătorii sau importatorii informează și autoritățile competente din statele membre în cauză în cazul în care compoziția unui produs este modificată astfel încât afectează informațiile furnizate în temeiul prezentului articol. Pentru un produs nou sau modificat din tutun, informațiile solicitate în temeiul prezentului articol se transmit înainte de introducerea pe piață a produselor respective.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL IV, Ingredientele, Emisiile și Raportarea Articolul 13 Raportarea informației privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora. (2) Agenții economici care produc și/sau importă produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora sînt obligați să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, anterior plasării pe piață a produselor noi din tutun sau a produselor cu compoziția modificată, următoarea informație: a) lista și cantitatea tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora pentru toate mărcile și tipurile de produs, precum și nivelurile emisiilor. Lista este însoțită de o explicație care cuprinde motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun, cu indicarea funcției și categoriei ingredientului. Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutății fiecărui ingredient inclus în produs; b) 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.	Compatibil	Prevedere transpusă prin art. 13, pct.2 al Legii 278/2007, și inclusiv prin Anexa nr.2 la Hotărîrea Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora.

(2) Lista ingredientelor menționată la alineatul (1) litera (a) este însoțită de o declarație care descrie motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun. Lista respectivă indică, de asemenea, statutul ingredientelor, inclusiv dacă acestea au fost sau nu înregistrate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului, precum și clasificarea lor în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 13 alin. (2) a) lista și cantitatea tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, pentru toate mărcile și tipurile de produs, precum și nivelurile emisiilor. Lista este însoțită de o explicație care cuprinde motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun, cu indicarea funcției și categoriei ingredientului. Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutății fiecărui ingredient inclus în produs;	Compatibil	
(3) Lista menționată la alineatul (1) litera (a) este însoțită și de datele toxicologice relevante cu privire la ingrediente, în formă arsă sau nearsă, după caz, menționându-se în special efectele lor asupra sănătății consumatorilor și ținând cont, printre altele, de orice efect de dependență. În plus, pentru țigarete și tutun de rulat, producătorul sau importatorul transmite un document tehnic care cuprinde o descriere generală a aditivilor utilizați și a proprietăților acestora. Producătorii și importatorii indică metodele de măsurare a emisiilor utilizate, altele decât cele pentru gudron, nicotină și monoxid de carbon și cele pentru emisiile menționate la articolul 4 alineatul (4). Statele membre pot solicita, de asemenea, ca producătorii sau importatorii să efectueze studii care ar putea fi indicate de autoritățile competente pentru a evalua efectele ingredientelor asupra sănătății, luând în considerare, printre altele, potențialul de dependență și toxicitatea lor.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 13, alin. (2) b) 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.	Compatibil	
(4) Statele membre se asigură că informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol și cu articolul 6 sunt puse la dispoziția publicului pe un site internet. În momentul în care publică informațiile respective, statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale. Statele membre solicită producătorilor și importatorilor ca, atunci când transmit informațiile prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol și la	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 14. Informarea publicului (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică plasează și actualizează sistematic pe pagina web oficială proprie informația privitor la produsele din tutun raportată conform art. 13, totodată asigurând protecția informației care constituie secret comercial și evitând prezentarea informației care poate induce în eroare.	Compatibil	

articolul 6, să precizeze informațiile pe care le consideră a fi secrete comerciale.	(2) În scopul informării publicului, Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură difuzarea prin intermediul paginii sale web oficiale a datelor, cu excepția informației confidențiale referitoare la rețete și la formulele specifice de produs, menționată de producător drept secret comercial, referitoare la: a) nivelurile emisiilor, specificate la art. 12 alin. (1) și (2), pentru mărcile și tipurile de produse din tutun plasate pe piață; b) rezultatele determinării nivelurilor de emisii ale produselor din tutun plasate pe piața internă a Republicii Moldova, denumirea și adresa laboratorului care a efectuat testarea; c) informația prevăzută la art. 13 alin. (2) și (3). (3) Informațiile cu privire la ingredientele utilizate, la nivelurile emisiilor, precum și datele toxicologice referitoare la ingredientele utilizate nu se consideră confidențiale și sînt accesibile publicului.		
(5) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, stabilește și, dacă este necesar, actualizează formatul pentru transmiterea și publicarea informațiilor menționate la alineatele (1) și (6) de la prezentul articol și la articolul 6. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).		Prevedere UE neaplicabilă	
(6) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor să transmită studiile interne și externe de care dispun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți, referitoare la ingrediente și emisii, precum și rezumatele oricărui studii de piață pe care le realizează atunci când lansează produse noi. De asemenea, statele membre solicită producătorilor și importatorilor să raporteze volumul anual al vânzărilor per marcă și tip, raportate în număr de țigarete sau de kilograme, precum și per stat membru, începând cu 1 ianuarie 2015. Statele membre furnizează orice alte date de care dispun privind volumul vânzărilor.	Pct. 7 din proiectul de modificare La articolul 13: alineatul (3) se completează cu literele d) și e) cu următorul cuprins: „d) studiile interne și externe de care dispun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, inclusiv tinerii și fumătorii curenți, referitoare la ingrediente și emisii, precum și rezumatele oricărui studii de piață pe care le realizează atunci când lansează produse noi din tutun sau produse conexe noi; e) volumul anual al vânzărilor per marcă și tip de produs de tutun sau produs	Compatibil	

	conex, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire, raportate în număr, kilograme sau litri lichide, după caz.”;		
(7) Toate datele și informațiile de transmis către și de către statele membre în temeiul prezentului articol și al articolului 6 se furnizează în format electronic. Statele membre stochează informațiile în format electronic și asigură Comisiei și altor state membre accesul la informațiile respective în scopul aplicării prezentei directive. Statele membre și Comisia se asigură că secretele comerciale și alte informații confidențiale sunt tratate în mod confidențial. (8) Statele membre pot impune producătorilor și importatorilor de produse din tutun taxe proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea, analizarea și publicarea informațiilor transmise lor în temeiul prezentului articol.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 6</i> Lista prioritara a aditivilor și obligațiile de raportare extinsă (1) Pe lângă obligațiile de raportare prevăzute la articolul 5, obligațiile de raportare extinsă se aplică în cazul anumitor aditivi conținuți în țigarete și tutun pentru rulat care sunt incluse pe o listă prioritara. Comisia adoptă acte de punere în aplicare care să stabilească și, ulterior, să actualizeze o astfel de listă prioritara a aditivilor. Această listă cuprinde aditivii: (a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alineatul (2) literele (a)-(d) de la prezentul articol; și (b) care fac parte dintre aditivii cei mai utilizați în mod obișnuit, din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate în temeiul articolului 5 alineatele (1) și (3).	Pct. 7 din proiectul de modificare La articolul 13: alineatul (3) se completează cu literele d) și e) cu următorul cuprins: se completează cu alineatele (6) și (7) cu următorul cuprins: „(6) Pe lângă obligațiile de raportare prevăzute în prezentul articol, se aplică obligații de raportare extinsă în cazul anumitor aditivi ce se conțin în țigarete și tutun de rulat, care sunt incluși pe o listă prioritara, aprobată de Guvern. Această listă cuprinde aditivii: a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alineatul (7) de la prezentul articol; b) care fac parte dintre aditivii cei mai utilizați în mod obișnuit, din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate.	compatibil	

Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2). O primă listă a acestor aditivi se adoptă până la 20 mai 2016 și cuprinde cel puțin 15 aditivi.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de țigarete și tutun de rulat care conțin un aditiv care este inclus pe lista prioritară prevăzută la alineatul (1) să efectueze studii cuprinzătoare care să examineze pentru fiecare aditiv dacă acesta: (a) contribuie la toxicitatea sau la potențialul de dependență al produselor vizate și dacă acest lucru are drept efect creșterea nivelului de toxicitate sau a potențialului de dependență în oricare dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil; (b) determină o aromă caracteristică; (c) facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; sau (d) duce la formarea de substanțe care au proprietăți CMR, în ce cantități și dacă acest lucru are drept efect intensificarea proprietăților CMR ale oricăruia dintre produsele vizate, într-un mod semnificativ sau măsurabil. (3) Studiile respective țin seama de utilizarea planificată a produselor în cauză și analizează în special emisiile care rezultă în urma procesului de combustie care implică aditivul respectiv. De asemenea, studiile analizează interacțiunea aditivului respectiv cu alte ingrediente conținute de produsele respective. Producătorii sau importatorii care folosesc același aditiv în produsele lor din tutun pot efectua un studiu comun atunci când utilizează aditivul respectiv într-o compoziție comparabilă a produsului. (4) Producătorii sau importatorii întocmesc un raport privind rezultatele acestor studii. Raportul respectiv conține un rezumat, precum și o prezentare de ansamblu care compilează lucrările științifice disponibile cu privire la aditivul respectiv și rezumă datele interne referitoare la efectele aditivului. Producătorii sau importatorii transmit aceste rapoarte Comisiei, precum și o copie a acestora autorităților competente din acele state membre în care este introdus pe piață un produs din tutun care conține		Incompatibil	

aditivul respectiv, cel târziu la 18 luni de la data la care aditivul respectiv este inclus în lista prioritară în temeiul alineatului (1). De asemenea, Comisia și statele membre în cauză pot solicita informații suplimentare din partea producătorilor sau importatorilor cu privire la aditivul respectiv. Aceste informații suplimentare se includ în raport. Comisia și statele membre în cauză pot solicita ca aceste rapoarte să fie evaluate inter pares de un organism științific independent, în special în ceea ce privește exhaustivitatea conținutului, metodologia și concluziile lor. Informațiile primite ajută Comisia și statele membre în procesul decizional în conformitate cu articolul 7. Statele membre și Comisia pot impune producătorilor și importatorilor de produse din tutun taxe proporționale pentru evaluările inter pares respective.			
(5) Întreprinderile mici și mijlocii definite în Recomandarea 2003/361/CE a Comisiei sunt scutite de obligațiile prevăzute la prezentul articol în cazul în care un raport privind aditivul respectiv este întocmit de un alt producător sau importator.		Netranspus	
<i>Articolul 7</i> Reglementarea ingredientelor (1) Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun cu o aromă caracteristică. Statele membre nu interzic utilizarea aditivilor care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, de exemplu a zahărului menit să înlocuiască zahărul care se pierde în timpul procesului de uscare, cu condiția ca aditivii respectivi să nu imprime produsului o aromă caracteristică și să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil potențialul de dependență, toxicitatea sau proprietățile CMR ale produsului din tutun. Statele membre notifică Comisiei măsurile luate în temeiul prezentului alineat.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL IV, Ingredientele, Emisiile și Raportarea Articolul 11. Reglementarea ingredientelor (1) Se interzice importul, producerea și plasarea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe cu aromă caracteristică. Nu se interzice utilizarea aditivilor care sînt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca aditivii respectivi să nu imprime produsului o aromă caracteristică și să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale produsului din tutun. (2) Guvernul stabilește normele de aplicare a prezentului articol.	Compatibil	Art. 7 alin. 12 al prezentei directive este modificat prin Art 1 al Directivei 2022/2100, prevedere transpusă prin art.11 al Legii 278/2007
(2) Comisia stabilește, la cererea unui stat membru, sau poate stabili, din proprie inițiativă, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului		Prevedere UE neaplicabilă	

(1). Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).			
(3) Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește reglementări uniforme privind procedurile utilizate pentru a determina dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (1). Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).		Prevedere UE neaplicabilă	
(4) Se înființează un comitet consultativ independent la nivelul Uniunii. Statele membre și Comisia pot consulta acest comitet înainte de a adopta măsuri în temeiul alineatelor (1) și (2) de la prezentul articol. Comisia adoptă acte de punere în aplicare prin care stabilește procedurile privind înființarea comitetului și modul său de funcționare. Respectivetele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).		Prevedere UE neaplicabilă	
(5) Atunci când nivelul conținutului sau concentrația anumitor aditivi sau al unei combinații a acestora a dus la interdicții în temeiul alineatului (1) de la prezentul articol în cel puțin trei state membre, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a stabili niveluri maxime ale conținutului pentru aditivii respectivi sau pentru combinația de aditivi care determină aroma caracteristică.		Prevedere UE neaplicabilă	
(6) Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin următorii aditivi: (a) vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau că prezintă riscuri mai mici pentru sănătate; (b) cafeină sau taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care sunt asociați cu energia și vitalitatea; (c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii; (d) în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei; și (e) aditivi care au proprietăți CMR în formă nearsă.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 11, alin. (3) (3) Se interzice importul, producerea și plasarea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe care conțin: a) vitamine sau alți aditivi care creează impresia că un produs din tutun are un efect benefic asupra sănătății sau prezintă riscuri mai mici pentru sănătate; b) cafeină, taurină sau alți aditivi și compuși stimulanți care sînt asociați cu energia și vitalitatea; c) aditivi cu proprietăți colorante pentru emisii; d) aditivi care contribuie la toxicitate sau la potențialul de dependență și care au proprietăți	Compatibil	

	cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere în formă nearsă; e) în cazul produselor din tutun pentru fumat, aditivi care facilitează inhalarea sau absorbția nicotinei.		
(7) Statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele sau orice caracteristică tehnică care permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective sau modificarea intensității arderii. Filtrele, hârtiile și capsulele nu conțin tutun sau nicotină.	Pct. 5. din proiectul de modificare La articolul 11: alineatul (4) va avea următorul cuprins: „(4) Se interzice importul și producerea pentru plasarea pe piață a produselor din tutun care conțin arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hârtiile, ambalajele, capsulele, sau a căror orice caracteristică tehnică permite modificarea mirosului ori a gustului sau modificarea intensității arderii ori mocnirii sau încălzirii produselor din tutun respective.”	Compatibil	
(8) Statele membre se asigură că dispozițiile și condițiile prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1907/2006 sunt aplicate produselor din tutun în mod corespunzător.		Prevedere UE neaplicabilă	
(9) Pe baza dovezilor științifice, statele membre interzic introducerea pe piață a produselor din tutun care conțin aditivi în cantități care amplifică efectele toxice, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale unui produs din tutun la momentul consumului în mod semnificativ sau măsurabil. Statele membre notifică Comisiei măsurile luate de acestea în temeiul prezentului alineat.		Prevedere UE neaplicabilă	
(10) Comisia stabilește, la cererea unui stat membru, sau poate stabili, din proprie inițiativă, prin intermediul unui act de punere în aplicare, dacă un produs din tutun intră sau nu sub incidența alineatului (9). Respectivul act de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2) și se bazează pe cele mai recente dovezi științifice.		Prevedere UE neaplicabilă	
(11) În cazul în care s-a dovedit că un anumit aditiv sau o cantitate a acestuia amplifică efectul toxic sau potențialul de dependență al unui produs din tutun, iar acest lucru a dus la interdicții în temeiul alineatului (9) de la prezentul articol în cel puțin trei state membre, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în		Prevedere UE neaplicabilă	

conformitate cu articolul 27 pentru a stabili niveluri maxime pentru aditivii respectivi. În acest caz, nivelul maxim se stabilește la cel mai mic dintre nivelurile maxime care au stat la baza interdicțiilor naționale menționate la prezentul alineat.			
(12) Produsele din tutun altele decât țigarele, tutunul de rulat și produsele din tutun încălzit sunt exceptate de la interdicțiile menționate la alineatele (1) și (7). Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a retrage respectiva exceptare pentru o anumită categorie de produse, în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, stabilită într-un raport al Comisiei	Articolul 11. Reglementarea ingredientelor (1) Se interzice importul, producerea și plasarea pe piață a produselor din tutun și a produselor conexe cu aromă caracteristică. Nu se interzice utilizarea aditivilor care sînt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca aditivii respectivi să nu imprime produsului o aromă caracteristică și să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale produsului din tutun.	Compatibil	Art. 7 alin. 12 al prezentei directive este modificat prin Art 1 al Directivei 2022/2100, prevedere transpusă prin art.11 al Legii 278/2007
În sensul primului paragraf, "produs din tutun încălzit" înseamnă un produs nou din tutun care este încălzit pentru a produce o emisie care conține nicotină și alte substanțe chimice, care este apoi inhalată de către utilizatori și care, în funcție de caracteristicile sale, este un produs care nu arde sau un produs din tutun pentru fumat"	Pct. 2 din proiectul de modificare se completează, în ordine alfabetică, cu următoarele noțiuni: produs din tutun încălzit – produsul din tutun care produce aerosol de produs din tutun, care conține nicotină și substanțe chimice în urma activării unor dispozitive pentru încălzirea acestuia și care ulterior este inhalat de către utilizator. În sensul prezentei legi, produsul din tutun încălzit se consideră un produs din tutun pentru fumat;	compatibil	
(13) Statele membre și Comisia pot impune taxe proporționale în sarcina producătorilor și importatorilor de produse din tutun pentru a evalua dacă un produs din tutun prezintă o aromă caracteristică, dacă au fost utilizați aditivi interziși sau arome interzise, precum și dacă un produs din tutun conține aditivi în cantități care cresc în mod semnificativ și măsurabil efectul toxic, potențialul de dependență sau proprietățile CMR ale produsului respectiv.		Prevedere UE neaplicabilă	
(14) În ceea ce privește produsele din tutun cu o aromă caracteristică al căror volum al vânzărilor la nivelul întregii Uniuni reprezintă 3 % sau mai mult într-o anumită categorie de produse, dispozițiile prezentului articol se aplică de la 20 mai 2020.		Prevedere UE neaplicabilă	

(15) Prezentul articol nu se aplică tutunului pentru uz oral.		Prevedere UE neaplicabilă	
CAPITOLUL II Etichetare și ambalare <i>Articolul 8</i> Dispoziții generale (1) Fiecare pachet unitar de produse din tutun și orice ambalaj exterior poartă avertismentul de sănătate prevăzut în prezentul capitol în limba oficială sau în limbile oficiale ale statului membru în care produsul este introdus pe piață.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Capitolul V, Ambalarea și Etichetarea Produselor din Tutun și produselor conexe Articolul 15. Cerințe generale (1) Pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun și al produselor conexe, autohtone sau de import, plasate pe piață sînt imprimate avertismente de sănătate. Textele sînt imprimate în limba română.	Parțial compatibil	
(2) Avertismentele de sănătate acoperă întreaga suprafață de pe pachetul unitar sau ambalajul exterior care este rezervată lor și nu fac obiectul unor comentarii, parafrazări sau trimiteri, sub nicio formă.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 15. Cerințe generale (2) Avertismentele de sănătate trebuie să ocupe întreaga suprafață rezervată lor și nu pot fi comentate, parafrazate sau însoțite de alte texte sau imagini.	Compatibil	
(3) Statele membre se asigură că avertismentele de sănătate de pe un pachet unitar și de pe orice ambalaj exterior sunt tipărite astfel încât să nu poată fi îndepărtate, să nu poată fi șterse și să fie integral vizibile, inclusiv prin faptul că nu sunt ascunse sau întrerupte parțial sau total de timbre fiscale, marcaje de preț, elemente de securitate, înfășurări, învelitori, cutii sau alte elemente, atunci când produsele din tutun sunt introduse pe piață. Pe pachetele unitare de produse din tutun altele decât țigarete și tutun de rulat ambalat în pungi, avertismentele de sănătate pot fi aplicate cu ajutorul autocolantelor, cu condiția ca acestea să fie nedetașabile. Avertismentele de sănătate rămân intacte la deschiderea pachetului unitar, în afara cazului pachetelor cu capac cu clapă superioară basculantă, pentru care avertismentele de sănătate pot fi rupte la deschiderea pachetului, dar numai într-un mod care să asigure integritatea grafică și vizibilitatea textului, a fotografiilor și a informațiilor referitoare la renunțare.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 15. Cerințe generale (3) Avertismentele de sănătate sînt imprimate de către producător astfel încît să fie clare și să asigure vizibilitatea și integritatea lor grafică. Imprimarea avertismentelor de sănătate trebuie făcută astfel încît acestea să nu poată fi detașate, șterse și nici ascunse, acoperite sau întrerupte de alte inscripții sau imagini, inclusiv marcaje de preț, marcaje de trasabilitate, marcaje de urmărire/monitorizare a locației și statutului proprietății produselor în tranzit, sau să nu își piardă coerența în urma deschiderii pachetului unitar. Avertismentele de sănătate sînt tipărite cu vopsea care nu se șterge și cu litere minuscule, cu excepția primei litere a primului cuvînt al textului. În cazul în care produsele din tutun sunt împachetate în pachete unitare din lemn, plastic, sticlă sau metal, se permite imprimarea avertismentelor de sănătate pe autocolante, care ulterior vor fi lipite pe suprafața	Compatibil	

	pachetelor unitare, cu condiția ca acestea să fie nedetașabile.		
(4) Avertismentele de sănătate nu ascund sau întrerup în niciun fel timbrele fiscale, marcasele de preț, marcasele de urmărire și asigurare a trasabilității sau elementele de securitate de pe pachetele unitare.	Pct. 9 din proiectul de modificare La articolul 15: „(4) Avertismentele de sănătate nu se imprimă pe timbrele de acciz, nu ascund sau întrerup în niciun fel marcasele de preț, marcasele de urmărire și asigurare a trasabilității sau elementele de securitate de pe pachetele unitare.”.	Compatibil	
(5) Dimensiunile avertismentelor de sănătate prevăzute la articolele 9, 10, 11 și 12 se calculează în raport cu suprafața în cauză atunci când pachetul este închis.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 15. Cerințe generale (6) Dimensiunile avertismentelor de sănătate se calculează în raport cu suprafața pe care se aplică atunci când pachetul este închis.	Compatibil	
(6) Avertismentele de sănătate se încadrează cu un chenar negru cu lățimea de 1 mm care este inclus în interiorul suprafeței rezervate pentru avertismente, cu excepția avertismentelor de sănătate menționate la articolul 11.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 16. Etichetarea produselor din tutun pentru fumat (2) Avertismentele de sănătate se încadrează într-un chenar negru cu lățimea de 1 mm care este inclus în interiorul suprafeței rezervate pentru avertismente.	Compatibil	
(7) Atunci când adaptează un avertisment de sănătate în temeiul articolului 9 alineatul (5), al articolului 10 alineatul (3) și al articolului 12 alineatul (3), Comisia se asigură că acesta are caracter factual sau că statele membre în cauză au posibilitatea de a alege între două avertismente, dintre care unul are caracter factual.		Prevedere UE neaplicabilă	
(8) Imaginile de pe pachetele unitare și de pe orice ambalaj exterior care vizează consumatorii din Uniune sunt în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol.	Anexa nr. 2 la Hotărârea Guvernului nr.613/2017 Biblioteca electronică de avertismente de sănătate combinate	Parțial compatibil	

<i>Articolul 9</i> Avertismente generale și mesaje de informare în cazul produselor din tutun pentru fumat (1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă unul dintre următoarele avertismente generale: „Fumatul ucide – renunță acum” sau „Fumatul ucide”. Statele membre hotărăsc care dintre avertismentele generale menționate la primul paragraf se utilizează.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 16. Etichetarea produselor din tutun pentru fumat (1) Pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun pentru fumat se imprimă avertismente de sănătate. (3) Avertismentele de sănătate includ avertismentul general „Fumatul ucide. Renunță acum!” și mesajul de informare „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe ce cauzează cancer”.	Compatibil	
(2) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă următorul mesaj de informare: „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe care cauzează cancer”.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 16 (3) Avertismentele de sănătate includ avertismentul general „Fumatul ucide. Renunță acum!” și mesajul de informare „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe ce cauzează cancer”.	Compatibil	
(3) Pentru pachetele de țigarete și pentru tutunul de rulat ambalat în pachete paralelipipedice, avertismentul general apare pe partea inferioară a uneia dintre suprafețele laterale ale pachetelor unitare, iar mesajul de informare apare pe partea inferioară a celeilalte suprafețe laterale. Aceste avertismente de sănătate au o lățime minimă de 20 mm. Pentru pachetele sub forma unei cutii cu capac rabatabil în cazul cărora suprafața laterală este despărțită în două în momentul deschiderii pachetului, avertismentul general și mesajul de informare apar în întregime pe partea cea mai mare dintre cele două suprafețe despărțite. Avertismentul general apare de asemenea pe partea interioară a suprafeței superioare care este vizibilă atunci când pachetul este deschis. Suprafețele laterale ale acestui tip de pachet au o înălțime de cel puțin 16 mm. Pentru tutunul de rulat comercializat în pungi, avertismentul general și mesajul de informare apar pe suprafețele care asigură vizibilitatea deplină a avertismentelor de sănătate respective. Pentru tutunul de rulat ambalat în pachete cilindrice, avertismentul general apare pe suprafața exterioară a capacului, iar mesajul de informare pe suprafața interioară a capacului.	CAPITOLUL V Articolul 15. Cerințe generale, pct.6 (6) Dimensiunile avertismentelor de sănătate se calculează în raport cu suprafața pe care se aplică atunci când pachetul este închis. Articolul 16, Etichetarea produselor din tutun pentru fumat (3) Avertismentele de sănătate includ avertismentul general „Fumatul ucide. Renunță acum!” și mesajul de informare „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe ce cauzează cancer”. Acestea trebuie: a) să fie imprimate pe fețele laterale ale pachetului unitar și ale ambalajului exterior, în partea de jos. Avertismentul general „Fumatul ucide. Renunță acum!” este imprimat pe una dintre fețele laterale ale pachetului unitar și ale ambalajului exterior, iar mesajul de informare „Fumul de tutun conține peste 70 de substanțe ce cauzează cancer” – pe cealaltă față laterală a pachetului unitar și a ambalajului exterior. Pentru tutunul de rulat comercializat în pungi, avertismentul general și mesajul de informare apar pe suprafețele care asigură vizibilitatea deplină a avertismentelor de sănătate respective. Pentru tutunul de rulat ambalat în pachete cilindrice, avertismentul general apare	Compatibil	

Atât avertismentul general, cât și mesajul de informare acoperă 50 % din suprafețele pe care sunt tipărite.	pe suprafața exterioară a capacului, iar mesajul de informare pe suprafața interioară a capacului. b) să acopere 50% din suprafețele pe care sînt imprimate, avînd o lățime minimă de 20 mm; Pct. 10 din proiectul de modificare 10. La articolul 16: la alineatul (3), litera a) textul „În cazul tutunului de rulat, acesta din urmă se imprimă pe suprafața care devine vizibilă la deschiderea pachetului” se substituie cu textul „Pentru tutunul de rulat comercializat în pungi, avertismentul general și mesajul de informare apar pe suprafețele care asigură vizibilitatea deplină a avertismentelor de sănătate respective. Pentru tutunul de rulat ambalat în pachete cilindrice, avertismentul general apare pe suprafața exterioară a capacului, iar mesajul de informare pe suprafața interioară a capacului.”. la alineatul (3), litera b) va avea următorul cuprins: „b) să acopere 50% din suprafețele pe care sunt imprimate, avînd o lățime minimă de 20 mm;”;		
(4) Avertismentul general și mesajul de informare menționate la alineatele (1) și (2): (a) se tipăresc cu caractere Helvetica aldine negre, pe fond alb. Pentru a ține seama de cerințele lingvistice, statele membre pot determina mărimea caracterelor, cu condiția ca mărimea caracterelor specificată în dreptul intern să garanteze că textul relevant ocupă cât mai mult posibil din suprafața rezervată avertismentelor de sănătate respective; și (b) se centrează în suprafața rezervată acestora, iar pe pachetele paralelipipedice și pe orice ambalaj exterior se dispun în paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 16, alin. (3) c) să fie imprimate cu caractere aldine negre, de tip Helvetica, pe fond alb, dimensiunea caracterelor ocupînd suprafața maximală din spațiul rezervat textului. Pct. 10 din proiectul de modificare 10. La articolul 16: (4) Avertismentul de sănătate trebuie: a) să fie imprimat cu caractere aldine negre, de tip Helvetica, pe fond alb, dimensiunea caracterelor ocupînd suprafața maximă din aria repartizată textului; b) să fie amplasat centrat pe suprafața repartizată, iar pe pachetele unitare și pe ambalajele exterioare care au părți laterale, să fie dispuse paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior;	Compatibil	

	c) să fie încadrat într-un chenar negru, cu lățimea de cel puțin 3 mm și de cel mult 4 mm, care apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismente; d) să fie imprimat pe cele două suprafețe mai mari ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior;		
(5) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul mesajului de informare menționat la alineatul (2) la evoluțiile științifice și de pe piață.		Prevedere UE neaplicabilă	
(6) Comisia stabilește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, poziția exactă a avertismentului general și a mesajului de informare pe tutunul de rulat comercializat în pungi, în funcție de diferitele forme ale acestor pungi. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2)		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 10</i> Avertismentele de sănătate combinate în cazul produselor din tutun pentru fumat (1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior de produse din tutun pentru fumat poartă avertismente de sănătate combinate. Avertismentele de sănătate combinate: (a) cuprind unul dintre avertismentele sub formă de text menționate în anexa I și o fotografie color corespunzătoare specificată în galeria de imagini din anexa II; (b) includ informații privind renunțarea la fumat cum ar fi numere de telefon, adrese de e-mail sau site-uri de internet menite să informeze consumatorii cu privire la programele disponibile pentru a ajuta persoanele care doresc să renunțe la fumat; (c) acoperă 65 % din aria externă atât a suprafeței anterioare, cât și a celei posterioare, ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior. Pachetele cilindrice afișează două avertismente de sănătate combinate, amplasate la distanță egală unul față de celălalt, fiecare acoperind 65 % din jumătatea suprafeței curbe care îi revine;	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL V Articolul 16. Etichetarea produselor din tutun pentru fumat (4) Avertismentele de sănătate combinate sînt compuse dintr-un avertisment textual menționat la alin. (5) și o imagine color corespunzătoare, specificată în biblioteca electronică de avertismente de sănătate, și trebuie: a) să cuprindă numărul de telefon, adresa de e-mail și/sau a paginii web oficiale a instituției publice care va informa consumatorii despre programele disponibile de susținere a persoanelor care doresc să renunțe la fumat; b) să acopere 65% din aria externă a feței anterioare și a celei posterioare ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior pe care sînt imprimate; c) să expună același conținut pe fața anterioară și pe fața posterioară ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior; d) să fie plasate în partea de sus a feței anterioare și în partea de jos a feței posterioare ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior și pe aceeași	Compatibil	Prevedere transpusă prin art. 16, pct.4,5 al Legii 278/2007 Totodată articolul 16 conține prevederi cu specific național,

(d) sunt compuse din același avertisment sub formă de text și aceeași fotografie color corespunzătoare pe ambele fețe ale pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior; (e) apar la marginea superioară a unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și se poziționează în aceeași direcție ca orice altă informație care figurează pe suprafața ambalajului. În statele membre în care timbrele fiscale sau marcasele de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale rămân obligatorii, se pot aplica excepții temporare de la obligația privind poziția avertismentului de sănătate combinat, după cum urmează: (i) în cazul în care timbrul fiscal sau marcajul de identificare național utilizat în scopuri fiscale este dispus la marginea superioară a unui pachet unitar din carton, avertismentul de sănătate combinat care apare pe suprafața posterioară poate fi poziționat imediat sub timbrul fiscal sau marcajul de identificare național; (ii) în cazul în care un pachet unitar este confecționat din material moale, statele membre pot permite ca o suprafață rectangulară să fie rezervată pentru timbrul fiscal sau marcajul de identificare național utilizat în scopuri fiscale, a cărei înălțime să nu depășească 13 mm între marginea superioară a pachetului și partea superioară a avertismentului de sănătate combinat. Excepțiile menționate la punctele (i) și (ii) se aplică pe o perioadă de trei ani de la 20 mai 2016. Denumirile sau însemnele de marcă nu se poziționează deasupra avertismentelor de sănătate; (f) sunt reproduse în conformitate cu formatul, dispoziția, aspectul și proporțiile specificate de către Comisie în temeiul alineatului (3); (g) în cazul pachetelor unitare de țigarete, respectă următoarele dimensiuni: (i) înălțimea: cel puțin 44 mm; (ii) lățimea: cel puțin 52 mm.	linie de orientare cu alte informații care apar pe ambalaj; e) să fie imprimate cu caractere aldine negre, de tip Helvetica, pe fond alb, în cazul avertismentului textual, și cu caractere aldine albe, de tip Helvetica, în cazul informației prevăzute la lit. a), care se imprimă în partea de jos a imaginii și poate acoperi cel mult 30% din suprafața acesteia; f) să se împartă în trei seturi, a câte 14, care se schimbă prin rotație anual, și să apară pe un număr egal de pachete unitare cu produse din tutun pentru fumat de fiecare marcă plasate pe piață în decurs de un an de către un singur agent economic.		
(2) Avertismentele de sănătate combinate se grupează în trei seturi în conformitate cu anexa II și fiecare set se utilizează într-un anumit an și se alternează anual. Statele membre se asigură că fiecare avertisment de sănătate combinat, disponibil pentru a fi utilizat într-un anumit an, este afișat, pe cât posibil, de un număr egal de ori pentru fiecare marcă de produse din tutun.	Articolul 16. Etichetarea produselor din tutun pentru fumat (4) Avertismentele de sănătate combinate sînt compuse dintr-un avertisment textual menționat la alin. (5) și o imagine color corespunzătoare, specificată în biblioteca electronică de avertismente de sănătate, și trebuie:	compatibil	

	f) să se împartă în două seturi, a câte 7, care se schimbă prin rotație anual, și să apară pe un număr egal de pachete unitare cu produse din tutun pentru fumat de fiecare marcă plasate pe piață în decurs de un an de către un singur agent economic. Pct. 10 din proiectul de modificare La articolul 16: la alineatul (4) litera f), textul „două seturi, a câte 7” se substituie cu textul „trei seturi, a câte 14”;		
(3) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27, pentru: (a) a adapta avertismentele sub formă de text cuprinse în lista din anexa I luând în considerare progresele științifice și evoluțiile pieței; (b) a stabili și adapta galeria de imagini menționată la alineatul (1) litera (a) de la prezentul articol luând în considerare progresele științifice și evoluțiile pieței.		Prevedere UE neaplicabilă	
(4) Comisia definește, prin intermediul unor acte de punere în aplicare, specificațiile tehnice pentru dispoziția, aspectul și forma avertismentelor de sănătate combinate, ținând seama de diferitele forme ale pachetelor. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2)		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 11</i> Etichetarea produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigarele, tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea (1) Statele membre pot excepta produsele din tutun pentru fumat, altele decât țigarele, tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea, de la obligațiile de a purta mesajul de informare menționat la articolul 9 alineatul (2) și avertismentele de sănătate combinate menționate la articolul 10. În acest caz și în plus față de avertismentul general specificat la articolul 9 alineatul (1), fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al acestor produse poartă unul dintre avertismentele sub formă de text incluse în lista din anexa I. Avertismentul general specificat la articolul 9 alineatul (1) include o	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL V Articolul 17 Etichetarea produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigarele, tutunul încălzit ținările de foi (cigarillos), tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea (1) Produsele din tutun pentru fumat, altele decât țigarele, tutunul încălzit, ținările de foi (cigarillos), tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea, se exceptează de la obligațiile de a purta mesajul de informare prevăzut la art. 16 alin. (3) și avertismentele de sănătate combinate prevăzute la art. 16 alin. (4).	Compatibil	Art. 11 alin. 1 al prezentei directive este modificat prin Art 1 al Directivei 2022/2100, prevedere transpusă prin art.11 al Legii 278/2007

trimitere la serviciile de renunțare menționate la articolul 10 alineatul (1) litera (b). Avertismentul general apare pe suprafața cea mai vizibilă a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior. Statele membre se asigură că fiecare avertisment sub formă de text este afișat, pe cât posibil, de un număr egal de ori pentru fiecare marcă de astfel de produse. Avertismentele sub formă de text apar pe suprafața următoare în ordinea vizibilității a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior. Pentru pachetele unitare cu capac rabatabil, suprafața următoare în ordinea vizibilității este cea care devine vizibilă la deschiderea pachetului.	(2) Pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun pentru fumat, altele decât țigăretele, tutunul încălzit, țigările de foi (cigarillos), tutunul de rulat și tutunul pentru narghilea, se imprimă avertismentul general „Fumatul ucide. Renunță acum!”, însoțit de informația prevăzută la art. 16 alin. (4) lit. a), și unul dintre avertismentele textuale prevăzute la art. 16 alin. (5). (3) Avertismentul general se imprimă pe suprafața cea mai vizibilă a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior și trebuie să acopere cel puțin 30% din suprafața relevantă a pachetului unitar și a ambalajului exterior. (4) Avertismentul textual se imprimă pe suprafața următoare în ordinea vizibilității a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior și trebuie să ocupe cel puțin 40% din suprafața relevantă a pachetului unitar și a ambalajului exterior. (5) Avertismentele textuale se schimbă anual. Fiecare dintre aceste avertismente trebuie să apară pe un număr egal de pachete unitare cu astfel de produse de fiecare marcă. (6) Avertismentul general și avertismentele textuale trebuie să fie: a) imprimate cu caractere aldine negre, de tip Helvetica, pe fond alb, dimensiunea caracterelor ocupînd suprafața maximală din aria repartizată textului; b) amplasate centrat pe suprafața repartizată, iar pe pachetele unitare și ambalajele exterioare care au părți laterale se dispun în paralel cu marginea laterală a pachetului unitar și a ambalajului exterior; c) încadrate într-un chenar negru cu lățimea de cel puțin 3 mm și de cel mult 4 mm, care apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismente.		
--	--	--	--

(2) Avertismentul general menționat la alineatul (1) acoperă 30 % din suprafața relevantă a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Art.17, pct.3 (3) Avertismentul general se imprimă pe suprafața cea mai vizibilă a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior și trebuie să acopere cel puțin 30% din suprafața relevantă a pachetului unitar și a ambalajului exterior.	Compatibil	
(3) Avertismentul sub formă de text menționat la alineatul (1) acoperă 40 % din suprafața relevantă a pachetului unitar sau a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 45 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 50 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.		Prevedere UE neaplicabilă	
(4) În cazul în care avertismentele de sănătate menționate la alineatul (1) urmează să fie amplasate pe o suprafață care depășește 150 cm ² , avertismentele acoperă o suprafață de 45 cm ² . Această suprafață este mărită la 48 cm ² în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 52,5 cm ² în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale.		Prevedere UE neaplicabilă	
(5) Avertismentele de sănătate menționate la alineatul (1) sunt în conformitate cu cerințele de la articolul 9 alineatul (4). Textul avertismentelor de sănătate este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru avertismentele respective. Avertismentele de sănătate se încadrează cu un chenar negru cu lățimea de minimum 3 mm și de maximum 4 mm. Acest chenar apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismentul de sănătate.	Pct. 10 din proiectul de modificare se completează cu articolul 16¹ cu următorul cuprins: 16 ¹ . Etichetarea produselor conexe. (4) Avertismentul de sănătate trebuie: c) să fie încadrat într-un chenar negru, cu lățimea de cel puțin 3 mm și de cel mult 4 mm, care apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismente;	Compatibil	
(6) Comisia adoptă acte delegate în conformitate cu articolul 27 în vederea retragerii posibilității de a acorda excepții pentru orice categorie anume de produse menționată la alineatul (1), în cazul în care există o modificare substanțială a circumstanțelor, stabilită într-un raport al Comisiei pentru categoria de produse în cauză.		Prevedere UE neaplicabilă	

<i>Articolul 12</i> Etichetarea produselor din tutun care nu arde (1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din tutun care nu arde poartă următorul avertisment de sănătate: „Acest produs din tutun dăunează sănătății și creează dependență”.		Prevedere UE neaplicabilă	
(2) Avertismentul de sănătate menționat la alineatul (1) este în conformitate cu cerințele de la articolul 9 alineatul (4). Textul avertismentelor de sănătate este paralel cu textul principal de pe suprafața rezervată pentru avertismentele respective. În plus, avertismentul: (a) apare pe cele mai mari două suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior; (b) acoperă 30 % din suprafețele pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale			
(3) Comisia are competența să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul avertismentului de sănătate menționat la alineatul (1) la evoluțiile științifice.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 13</i> Prezentarea produsului (1) Etichetarea unui pachet unitar și a oricărui ambalaj exterior și a produsului din tutun însuși nu include nicio caracteristică și niciun element care: (a) promovează un produs din tutun sau încurajează consumul lui prin crearea unei impresii eronate cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile acestuia; etichetele nu includ nicio informație în legătură cu conținutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun; (b) sugerează că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumului sau că are proprietăți vitalizante, energizante,	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL V Articolul 19. Prezentarea produselor din tutun și produselor conexe (1) Etichetarea și prezentarea pachetelor unitare, a ambalajelor exterioare și a produselor din tutun și produselor conexe nu trebuie să includă elemente sau caracteristici care: a) promovează un produs din tutun sau încurajează consumul lui prin crearea unei impresii eronate cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile acestuia, etichetele nu includ nicio informație în legătură cu conținutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun;	Compatibil	

de vindecare, de întinerire, naturale, organice sau că are alte efecte benefice asupra sănătății sau stilului de viață; (c) se referă la gust, miros, aromatizanți sau alți aditivi sau la absența acestora; (d) se aseamănă cu un produs alimentar sau cosmetic; (e) sugerează că un anumit produs din tutun are o biodegradabilitate mai bună sau alte avantaje de mediu.	b) sugerează că un anumit produs din tutun este mai puțin dăunător decât altele, sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumatului inclusiv utilizând calificative precum light, medium, ultra, extra și altele asemenea, ori că un produs din tutun are efecte vitalizante, energizante, vindecătoare, de întinerire, naturale, organice, alte efecte benefice asupra sănătății sau modului de viață; c) se referă la miros, gust, prezența sau absența aromelor sau a altor aditivi; d) creează asocieri cu produsele alimentare sau cosmetice ori cu jucăriile. (e) sugerează că un anumit produs din tutun are o biodegradabilitate mai bună sau alte avantaje de mediu. (f) creează impresia unor avantaje economice prin includerea unor bonuri imprimate, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la prețul unuia singur” sau alte oferte similare”. Pct 13. din proiectul de modificare La articolul 19: la alineatul (1): litera a) va avea următorul cuprins: „a) promovează un produs din tutun sau încurajează consumul lui prin crearea unei impresii eronate cu privire la caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile sau emisiile acestuia, etichetele nu includ nici o informație în legătură cu conținutul de nicotină, gudron sau monoxid de carbon al produsului din tutun”; la litera b) după cuvântul „altele” se completează cu textul „sau că are drept scop reducerea efectului unor componente dăunătoare ale fumatului”; se completează cu literele e) și f) cu următorul cuprins: „e) sugerează că un anumit produs din tutun sau produs conex are o biodegradabilitate mai bună sau alte avantaje de mediu;		
---	--	--	--

	f) creează impresia unor avantaje economice prin includerea unor bonuri imprimate, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la preț de unul” sau alte oferte similare.”		
(2) Pachetul unitar și orice ambalaj exterior nu creează impresia unor avantaje economice prin includerea unor bonuri imprimate, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la prețul unui singur” sau alte oferte similare.	Pct 13. din proiectul de modificare La articolul 19: la alineatul (1): f) creează impresia unor avantaje economice prin includerea unor bonuri imprimate, oferte de reducere, de distribuire gratuită, oferte de tipul „două produse la preț de unul” sau alte oferte similare.”	Compatibil	
(3) Elementele și caracteristicile interzise în temeiul alineatelor (1) și (2) pot include, dar nu sunt limitate la texte, simboluri, denumiri, mărci comerciale, semne figurative sau alte semne.	Articolul 19, alin. (2) (2) Elementele și caracteristicile interzise menționate la alin. (1) includ, dar nu se limitează la texte, simboluri, denumiri, mărci comerciale, expresii figurative sau de alt gen, culori care induc în eroare, inserțiuni sau alte materiale adiționale, precum etichete adezive, autocolante, materiale inserate fixate, straturi care se raclează și învelitori, sau se referă la forma produsului din tutun.	Compatibil	
<i>Articolul 14</i> Aspectul și conținutul pachetelor unitare (1) Pachetele unitare de țigarete au o formă paralelipipedică. Pachetele unitare de tutun de rulat au o formă paralelipipedică sau cilindrică sau forma unei pungi. Un pachet unitar de țigarete include cel puțin 20 de țigarete. Un pachet unitar de tutun de rulat conține cel puțin 30 g de tutun.	Pct 14. din proiectul de modificare Se completează cu Articolul 19¹ cu următorul cuprins: Articolul 19 ¹ Aspectul și conținutul pachetelor unitare (1) Pachetele unitare de țigarete au o formă paralelipipedică. Se acceptă marginile rotunde sau șanfrenate cu condiția ca avertismentul de sănătate să acopere o suprafață echivalentă cu cea de pe un pachet fără astfel de margini. Pachetele unitare de tutun de rulat au o formă paralelipipedică ori cilindrică sau forma unei pungi. Un pachet unitar de țigarete include cel puțin 20 de țigarete. Un pachet unitar de tutun de rulat conține cel puțin 30 g de tutun.	Compatibil	

(2) Un pachet unitar de țigarete poate fi din carton sau din material moale și nu are o deschizătură care să poată fi reînchisă sau resigilată după ce este deschisă prima oară, alta decât capacul cu clapă superioară basculantă și 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.	Pct 14. din proiectul de modificare Se completează cu Articolul 19¹ cu următorul cuprins: (2) Un pachet unitar de țigarete poate fi din carton sau din material moale și nu are o deschizătură care să poată fi reînchisă sau resigilată după ce este deschisă prima dată, alta decât capacul cu clapă superioară basculantă și 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.		
<i>Articolul 15</i> Trasabilitatea (1) Statele membre se asigură că toate pachetele unitare de produse din tutun sunt marcate cu un identificator unic. Pentru a asigura integritatea identificatorului unic, acesta se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau prin deschiderea pachetului unitar. În cazul produselor din tutun fabricate în afara Uniunii, obligațiile prevăzute la prezentul articol se aplică doar celor destinate sau introduse pe piața Uniunii.		Prevedere UE neaplicabilă	
(2) Identificatorul unic permite stabilirea următoarelor elemente: (a) data și locul de fabricare; (b) fabrica; (c) utilajul utilizat la fabricarea produselor din tutun; (d) schimbul de lucru sau ora fabricării; (e) descrierea produsului; (f) piața de destinație pentru vânzare cu amănuntul; (g) ruta de transport preconizată; (h) dacă este cazul, importatorul în Uniune; (i) ruta efectivă de transport de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv toate depozitele utilizate, precum și data transportului, destinația, punctul de plecare și destinatarul; (j) identitatea tuturor cumpărătorilor, de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul; și (k) factura, numărul de ordine și evidențele plăților pentru toți cumpărătorii de la fabricare până la primul punct de vânzare cu amănuntul.	CAPITOLUL V . Articolul 20. Trasabilitatea (1) Toate pachetele unitare și ambalajul exterior al produselor din tutun se marchează după cum urmează: a) în cazul pachetelor unitare și al ambalajului exterior al produselor din tutun care urmează a fi fabricate sau importate pe piața Republicii Moldova, se imprimă, prin metoda și în locul stabilite de producător, marcaje în funcție de tipul de ambalaj, conform prevederilor documentelor normativ-tehnice aprobate de Guvern; b) se marchează, prin metoda și în locul stabilit de producător, cu mențiunea „Destinat comercializării pe teritoriul ...”, cu specificarea denumirii țării pe teritoriul căreia urmează a fi comercializat produsul din tutun. Pentru produsele din tutun comercializate pe teritoriul Republicii Moldova, pe	Parțial compatibil	

	pachetul unitar se va aplica mențiunea „Destinat comercializării pe teritoriul Republicii Moldova”; (1¹) Pe toate pachetele unitare și ambalajul exterior al produselor din tutun și produselor conexe se indică adresa producătorului și a importatorului. Nu se admite plasarea numerelor de telefon, a paginilor web și adreselor electronice ale producătorului și ale importatorului pe exteriorul pachetelor unitare și pe ambalajul exterior. (2) Informația menționată la alin. (1) trebuie să fie accesibilă consumatorilor și organelor de control în scopul identificării produselor din tutun și monitorizării circulației lor. Articolul 20². Controlul lanțului de aprovizionare (2) Marcajele de identificare fie se aplică pe toate pachetele unitare, pe toate cartușele și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun, fie fac parte din acestea. (3) În cadrul sistemului național de trasabilitate, producătorul/importatorul produselor din tutun și al celor conexe pune la dispoziție următoarele informații necesare pentru identificarea originii produselor din tutun: a) data și locul de fabricare; b) unitatea de producție; c) echipament folosit la fabricarea produselor din tutun; d) tura de producție sau ora fabricării; e) numele, factura, numărul comenzii și evidențele de plată privind primul agent economic care nu este afiliat producătorului; f) piața preconizată pentru vânzarea cu amănuntul; g) descrierea detaliată a produsului; h) antrepozitarea și expedierea; i) traseul prevăzut pentru expediere, data expedierii, destinația, punctul de plecare și destinatarul. (4) Informațiile prevăzute la lit. a), b), g) și, dacă sunt disponibile, cele prevăzute la lit. f) fac parte din marcajele de identificare. (5) În cazul în care informațiile de la lit. f) nu sunt disponibile la data marcării, se solicită includerea acestor informații. Informațiile prevăzute la alin.	
--	---	--

	(3) urmează a fi înregistrate de către producător la data producției sau a primei expedieri ori la data importului.		
(3) Informațiile menționate la alineatul (2) literele (a), (b), (c), (d), (e), (f), (g) și, după caz, (h) fac parte din identificatorul unic.	Articolul 20² pct.6 6) Autoritatea națională se asigură că informațiile înregistrate în temeiul alin. (5) sunt accesibile prin intermediul unui link la marcasele de identificare prevăzute la alin. (3) și (4).	Parțial Compatibil	
(4) Statele membre se asigură că informațiile menționate la alineatul (2) literele (i), (j) și (k) sunt accesibile prin mijloace electronice prin intermediul unui link către identificatorul unic	Articolul 20² pct.7 (7) Autoritatea națională se asigură că informațiile înregistrate în conformitate cu alin. (5), precum și marcasele de identificare care fac ca aceste informații să fie accesibile în conformitate cu alin. (6) sunt incluse într-un format stabilit în Regulamentul tehnic pentru instituirea și operarea unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun, aprobat de Guvern.	Parțial Compatibil	
(5) Statele membre se asigură că toți operatorii economici implicați în comerțul cu produse din tutun, de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, înregistrează intrarea tuturor pachetelor unitare aflate în posesia lor, precum și toate mișcările intermediare și ieșirea finală a pachetelor unitare din posesia lor. Această obligație poate fi îndeplinită prin marcarea și înregistrarea ambalajelor sub formă agregată, precum cartușe, baxuri sau paleți, cu condiția ca urmărirea și asigurarea trasabilității tuturor pachetelor unitare să fie în continuare posibile.		Prevedere UE neaplicabilă	
(6) Statele membre se asigură că toate persoanele fizice și juridice implicate în lanțul de aprovizionare al produselor din tutun țin o evidență completă și exactă a tuturor tranzacțiilor relevante.		Prevedere UE neaplicabilă	
(7) Statele membre se asigură că producătorii de produse din tutun oferă tuturor operatorilor economici implicați în comerțul cu produse din tutun de la producător până la ultimul operator economic înainte de primul punct de vânzare cu amănuntul, inclusiv		Prevedere UE neaplicabilă	

importatori, depozite și întreprinderi de transport, echipamentele necesare pentru înregistrarea produselor din tutun achiziționate, vândute, depozitate, transportate sau altfel manipulate. Echipamentele respective sunt capabile să citească și să transmită datele înregistrate prin mijloace electronice la o unitate de stocare de date în temeiul alineatului (8).			
(8) Statele membre se asigură că producătorii și importatorii de produse din tutun încheie contracte de stocare de date cu părți terțe independente cu scopul de a găzdui unitatea de stocare de date pentru toate datele relevante. Unitatea de stocare de date este situată fizic pe teritoriul Uniunii. Caracterul adecvat al părții terțe, în special independența sa și capacitățile sale tehnice, precum și contractul de stocare de date, se aprobă de către Comisie. Activitățile părții terțe se monitorizează de către un auditor extern, care este propus și remunerat de către producătorul de produse din tutun și autorizat de Comisie. Auditorul extern înaintea un raport anual către autoritățile competente și către Comisie, evaluând în special orice abatere în ceea ce privește accesul. Statele membre se asigură că Comisia, autoritățile competente ale statelor membre și auditorul extern au acces deplin la unitățile de stocare de date. În cazuri justificate în mod corespunzător, Comisia sau statele membre pot acorda producătorilor sau importatorilor acces la datele stocate, cu condiția ca informațiile sensibile din punct de vedere comercial să rămână protejate în mod corespunzător, în conformitate cu dreptul relevant al Uniunii și cel național.		Prevedere UE neaplicabilă	
(9) Datele înregistrate nu pot fi modificate sau șterse de către niciun operator economic implicat în comerțul cu produse din tutun.		Prevedere UE neaplicabilă	
(10) Statele membre se asigură că datele cu caracter personal sunt prelucrate doar în conformitate cu reglementările și măsurile asiguratorii prevăzute în Directiva 95/46/CE.		Prevedere UE neaplicabilă	
(11) Comisia, prin intermediul unor acte de punere în aplicare: (a) stabilește standardele tehnice pentru instituirea și funcționarea sistemelor de urmărire și asigurare a trasabilității în conformitate cu prezentul articol, inclusiv marcarea cu un identificator unic, înregistrarea,		Prevedere UE neaplicabilă	

transmiterea, prelucrarea și stocarea datelor și accesul la datele stocate; (b) stabilește standardele tehnice care asigură că sistemele utilizate pentru identificatorul unic și funcțiile conexe sunt pe deplin compatibile între ele în întreaga Uniune. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).			
(12) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a defini elementele cheie ale contractelor de stocare de date menționate la alineatul (8) de la prezentul articol, precum durata, posibilitatea de reînnoire, cunoștințele de specialitate necesare sau confidențialitatea, inclusiv monitorizarea și evaluarea periodică a contractelor respective.		Prevedere UE neaplicabilă	
(13) Alineatele (1)-(10) se aplică Țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât Țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.		Prevedere UE neaplicabilă	
<i>Articolul 16</i> Elementul de securitate (1) Pe lângă identificatorul unic menționat la articolul 15, statele membre solicită ca toate pachetele unitare de produse din tutun care sunt introduse pe piață să poarte un element de securitate inviolabil, compus din elemente vizibile și invizibile. Elementul de securitate se tipărește sau se fixează astfel încât să nu poată fi îndepărtat, să nu poată fi șters și să nu fie în niciun fel ascuns sau întrerupt, inclusiv prin intermediul timbrelor fiscale și al marcajelor de preț sau al altor elemente impuse prin legislație. Statele membre în care există obligativitatea timbrelor fiscale sau a marcajelor de identificare naționale utilizate în scopuri fiscale pot permite utilizarea acestora pentru elementul de securitate, cu condiția ca timbrele fiscale sau marcasele de identificare naționale să îndeplinească toate funcțiile și standardele tehnice prevăzute la prezentul articol. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).	Articolul 20² Controlul lanțului de aprovizionare (1) În scopul securizării lanțului de aprovizionare și prevenirii comerțului ilicit cu produse din tutun, se instituie un sistem național de trasabilitate pentru toate produsele din tutun fabricate sau importate pe teritoriul Republicii Moldova. Autoritatea națională pentru gestionarea sistemului de trasabilitate este desemnată de Guvern (în continuare – autoritate națională). (2) Marcasele de identificare fie se aplică pe toate pachetele unitare, pe toate cartușele și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun, fie fac parte din acestea. (3) În cadrul sistemului național de trasabilitate, producătorul/importatorul produselor din tutun și al celor conexe pune la dispoziție următoarele informații necesare pentru identificarea originii produselor din tutun: a) data și locul de fabricare; b) unitatea de producție; c) echipament folosit la fabricarea produselor din tutun; d) tura de producție sau ora fabricării;	Compatibil	

	e) numele, factura, numărul comenzii și evidențele de plată privind primul agent economic care nu este afiliat producătorului; f) piața preconizată pentru vânzarea cu amănuntul; g) descrierea detaliată a produsului; h) antrepozitatea și expedierea; i) traseul prevăzut pentru expediere, data expedierii, destinația, punctul de plecare și destinatarul. (4) Informațiile prevăzute la lit. a), b), g) și, dacă sunt disponibile, cele prevăzute la lit. f) fac parte din marcasele de identificare. (5) În cazul în care informațiile de la lit.f) nu sunt disponibile la data marcării, se solicită includerea acestor informații. Informațiile prevăzute la alin. (3) urmează a fi înregistrate de către producător la data producției sau a primei expedieri ori la data importului. (6) Autoritatea națională se asigură că informațiile înregistrate în temeiul alin. (5) sunt accesibile prin intermediul unui link la marcasele de identificare prevăzute la alin. (3) și (4). (7) Autoritatea națională se asigură că informațiile înregistrate în conformitate cu alin. (5), precum și marcasele de identificare care fac ca aceste informații să fie accesibile în conformitate cu alin. (6) sunt incluse într-un format stabilit în Regulamentul tehnic pentru instituirea și operarea unui sistem de trasabilitate pentru produsele din tutun, aprobat de Guvern. (8) Autoritatea națională se asigură că informațiile înregistrate în temeiul alin. (5) sunt accesibile, la cerere, punctului focal mondial pentru schimbul de informații, sub rezerva dispozițiilor alin. (10), printr-o interfață electronică standard securizată cu punctul focal național și/sau regional.		
(2) Comisia, prin intermediul actelor de punere în aplicare, definește standardele tehnice pentru elementul de securitate și posibila lor rotație și le adaptează la evoluțiile științifice, tehnice și ale pieței		Prevedere UE neaplicabilă	

(3) Alineatul (1) se aplică țigaretelor și tutunului de rulat de la 20 mai 2019, iar produselor din tutun altele decât țigaretetele și tutunul de rulat de la 20 mai 2024.		Prevedere UE neaplicabilă	
CAPITOLUL III <i>Articolul 17</i> Tutunul pentru uz oral Statele membre interzic introducerea pe piață a tutunului pentru uz oral, fără a aduce atingere articolului 151 din Actul de aderare a Austriei, Finlandei și Suediei.	CAPITOLUL VI Articolul 24. Comercializarea produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, pct.1 (1) Se interzice importul, producerea și plasarea pe piață a produselor din tutun care nu arde: tutunului pentru uz oral, tutunului pentru mestecat, tutunului pentru uz nazal și a pliculețelor cu nicotină.	Parțial compatibil	
<i>Articolul 18</i> Vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun (1) Statele membre pot interzice vânzările transfrontaliere la distanță de produse din tutun către consumatori. Statele membre cooperează pentru a preveni aceste vânzări. Punctele de vânzare cu amănuntul care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță de produse din tutun nu pot aproviziona cu astfel de produse consumatorii din statele membre în care aceste vânzări au fost interzise. Statele membre care nu interzic astfel de vânzări impun punctelor de vânzare cu amănuntul care intenționează să desfășoare vânzări transfrontaliere la distanță către consumatori situați în Uniune să se înregistreze la autoritățile competente în statul membru în care este stabilit punctul de vânzare cu amănuntul și în statul membru în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali. Punctele de vânzare cu amănuntul stabilite în afara Uniunii trebuie să se înregistreze la autoritățile competente din statul membru în care sunt situați consumatorii efectivi sau potențiali. Toate punctele de vânzare cu amănuntul care intenționează să desfășoare vânzări transfrontaliere la distanță transmit autorităților competente, în momentul înregistrării, cel puțin următoarele informații: (a) numele sau denumirea societății și adresa permanentă a locului de activitate de unde vor fi furnizate produsele din tutun;		Prevedere neaplicabilă	

(b) data începerii activității de oferire a produselor din tutun spre a fi vândute transfrontalier la distanță consumatorilor prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite la articolul 1 punctul 2 din Directiva 98/34/CE; (c) adresa site-ului sau a site-urilor internet utilizate în scopul respectiv și toate informațiile relevante necesare pentru a identifica site-ul sau site-urile internet respective.			
(2) Autoritățile competente ale statelor membre garantează accesul consumatorilor la lista tuturor punctelor de vânzare cu amănuntul înregistrate pe teritoriul lor. În momentul punerii la dispoziție a listei respective, statele membre se asigură că reglementările și măsurile asiguratorii din Directiva 95/46/CE sunt respectate. Punctele de vânzare cu amănuntul pot începe introducerea pe piață a produselor din tutun prin vânzări transfrontaliere la distanță în momentul în care au primit confirmarea înregistrării lor la autoritățile naționale competente relevante.		Prevedere neaplicabilă	
(3) Statele membre de destinație a produselor din tutun vândute prin vânzări transfrontaliere la distanță pot solicita ca punctul de vânzare cu amănuntul furnizor să desemneze o persoană fizică responsabilă de verificarea – înainte ca produsele din tutun să ajungă la consumator – a faptului că acestea respectă dispozițiile naționale adoptate în temeiul prezentei directive în statul membru de destinație, dacă o astfel de verificare este necesară pentru a se asigura conformitatea și a se facilita asigurarea aplicării.		Prevedere neaplicabilă	
(4) Punctele de vânzare cu amănuntul care desfășoară vânzări transfrontaliere la distanță folosesc un sistem de verificare a vârstei, care verifică, în momentul vânzării, îndeplinirea de către consumatorul care efectuează achiziția a cerinței privind vârsta minimă prevăzute în dreptul intern al statului membru de destinație. Punctul de vânzare cu amănuntul sau persoana fizică desemnată în temeiul alineatului (3) prezintă autorităților competente ale statului membru respectiv o descriere a detaliilor și a funcționării sistemului de verificare a vârstei.		Prevedere neaplicabilă	
(5) Punctele de vânzare cu amănuntul prelucrează datele cu caracter personal ale consumatorului doar în conformitate cu Directiva 95/46/CE, iar datele		Prevedere neaplicabilă	

respective nu se comunică producătorului de produse din tutun sau societăților care fac parte din același grup de societăți sau oricăror alte părți terțe. Datele cu caracter personal nu se utilizează și nu se transferă în alte scopuri decât achiziția efectivă. Această cerință se aplică și în cazul în care punctul de vânzare cu amănuntul aparține producătorului de produse din tutun.			
<i>Articolul 19</i> Notificarea noilor produse din tutun (1) Statele membre solicită producătorilor și importatorilor de noi produse din tutun să notifice autorităților competente ale statelor membre orice astfel de nou produs din tutun pe care intenționează să îl introducă pe piețele naționale. Notificarea se transmite în format electronic cu șase luni înainte de data preconizată pentru introducerea pe piață. Aceasta se însoțește de o descriere detaliată a noului produs din tutun în cauză, precum și de instrucțiuni privind utilizarea sa și informații privind ingredientele și emisiile în conformitate cu articolul 5. Producătorii și importatorii care notifică un nou produs din tutun furnizează, de asemenea, autorităților competente: (a) studii științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea noului produs din tutun, în special în ceea ce privește ingredientele și emisiile sale; (b) studii, rezumate ale acestora și cercetări de piață disponibile privind preferințele diverselor grupuri de consumatori, incluzând tinerii și fumătorii curenți; (c) alte informații relevante și disponibile, inclusiv o analiză a raportului riscuri/beneficii pentru produs, a efectelor așteptate privind renunțarea la consumul de tutun, a efectelor așteptate privind incidența consumului de tutun și a percepțiilor anticipate ale consumatorului.	Articolul 22. Notificarea privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora (1) Producătorii și importatorii de produse din tutun și/sau de produse conexe, de 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 pe care intenționează să îl plaseze pe piață. (2) Notificarea privind produsele din tutun și privind produsele din plante pentru fumat se transmite în format electronic cu 90 de zile înainte de plasarea pe piață a produsului și este însoțită de: a) descrierea detaliată a produsului; b) informația privind ingredientele și emisiile, prevăzută la art. 13; c) studiile științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea produsului, în special referitor la ingrediente și emisii; d) studiile disponibile și cercetările de piață privind preferințele diferitor grupuri de consumatori, inclusiv persoanele tinere.	Compatibil	
(2) Statele membre solicită ca producătorii și importatorii de noi produse din tutun să transmită autorităților lor competente orice informație nouă sau actualizată privind studiile, cercetările și alte informații menționate la alineatul (1) literele (a)-(c). Statele membre pot să solicite producătorilor sau importatorilor de noi produse din tutun să efectueze teste suplimentare sau să transmită informații suplimentare. Statele		Prevedere neaplicabilă	

membre pun la dispoziția Comisiei toate informațiile primite în temeiul prezentului articol.			
(3) Statele membre pot să introducă un sistem pentru autorizarea noilor produse din tutun. Statele membre pot să impună producătorilor și importatorilor o taxă proporțională pentru autorizarea respectivă.		Prevedere neaplicabilă	
(4) Noile produse din tutun introduse pe piață respectă cerințele stabilite în prezenta directivă. Determinarea dispozițiilor din prezenta directivă care sunt aplicabile în cazul noilor produse din tutun se face în funcție de încadrarea produselor respective la definiția produsului din tutun care nu arde sau la definiția produsului din tutun pentru fumat.		Prevedere neaplicabilă	
<i>Articolul 20</i> Țigarele electronice (1) Statele membre se asigură că țigarele electronice și flacoanele de reumplere nu sunt introduse pe piață decât în cazul în care respectă prezenta directivă și dispozițiile restului legislației relevante a Uniunii. Prezenta directivă nu se aplică țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere care fac obiectul unei obligații de autorizare în temeiul Directivei 2001/83/CE sau care fac obiectul cerințelor prevăzute în Directiva 93/42/CEE.	Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice: 3. Cerințele prezentelor Standarde tehnice se aplică țigaretelor electronice care pot fi reumplute și flacoanelor de reumplere plasate pe piață și puse la dispoziția consumatorilor 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.	Compatibil	
(2) Producătorii și importatorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere notifică autoritățile competente ale statelor membre cu privire la orice astfel de produs pe care intenționează să îl introducă pe piață. Notificarea respectivă se transmite în formă electronică, cu șase luni înaintea datei vizate pentru introducerea pe piață. În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere deja introduse pe piață la 20 mai 2016, notificarea se transmite în termen de șase luni de la data	Pct. 16 din proiectul național 16. La articolul 22: la alineatul (2), cuvântul „Notificarea” se substituie cu cuvintele „Notificarea privind produsele din tutun și privind produsele din plante pentru fumat”; se completează cu alineatele (3) și (4) cu următorul cuprins: „(3) Notificarea privind produsele conexe se transmite în format electronic, cu	Compatibil	

respectivă. Se transmite o nouă notificare pentru fiecare modificare substanțială a produsului. În funcție de categoria de produse, respectiv dacă este vorba de o țigaretă electronică sau de un flacon de reumplere, notificarea conține următoarele informații: (a) denumirea și informațiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile din interiorul Uniunii și, după caz, ale importatorului în Uniune; (b) lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul și a emisiilor rezultate în urma utilizării acestuia, pe denumiri de mărci și pe tipuri, cu includerea cantităților aferente; (c) date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv în situațiile în care ingredientele fac obiectul încălzirii, menționând în special efectele acestora asupra sănătății consumatorilor în urma inhalării și luând în considerare, printre altele, orice eventual efect de dependență; (d) informații cu privire la doza de nicotină și la cantitatea de nicotină absorbită în momentul consumului în condiții de utilizare normală sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil; (e) o descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere și de reumplere a țigaretii electronice sau a flacoanelor de reumplere; (f) o descriere a procesului de producție, inclusiv dacă acesta presupune o producție de serie, și o declarație că procesul de producție asigură conformitatea cu cerințele prevăzute la prezentul articol; (g) o declarație că producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului, atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții care pot fi prevăzute în mod rezonabil. În cazul în care statele membre consideră că informațiile transmise sunt incomplete, ele au dreptul de a solicita completarea informațiilor în cauză. Statele membre pot impune producătorilor și importatorilor taxe proporționale pentru primirea, stocarea, prelucrarea și analizarea informațiilor care le sunt transmise.	șase luni înainte de plasarea pe piață a produsului. (4) Notificarea privind țigaretile electronice sau flacoanele de reumplere conține următoarele informații: a) denumirea și informațiile de contact ale producătorului, ale unei persoane juridice sau fizice responsabile și, după caz, ale importatorului; b) lista tuturor ingredientelor conținute de produs și a emisiilor rezultate în urma utilizării acestuia, pe denumiri de mărci și pe tipuri, cu includerea cantităților aferente; c) date toxicologice privind ingredientele și emisiile produsului, inclusiv în situațiile în care ingredientele fac obiectul încălzirii, menționând în special efectele acestora asupra sănătății consumatorilor în urma inhalării și luând în considerare, printre altele, orice eventual efect de dependență; d) informații cu privire la doza de nicotină și cantitatea de nicotină absorbită în momentul consumului în condiții de utilizare normală sau în condiții ce pot fi prevăzute în mod rezonabil; e) o descriere a componentelor produsului, inclusiv, dacă este cazul, a mecanismului de deschidere și de reumplere a țigaretii electronice sau a flacoanelor de reumplere; f) o descriere a procesului de producere, inclusiv dacă acesta presupune o producere în serie, și o declarație că procesul de producere asigură conformitatea cu cerințele prevăzute de prezenta lege; g) o declarație conform căreia producătorul și importatorul dețin responsabilitatea deplină pentru calitatea și siguranța produsului atunci când este introdus pe piață și utilizat în condiții normale sau în condiții ce pot fi prevăzute în mod rezonabil.” Anexa nr.2		
---	---	--	--

	la Hotărârea Guvernului nr. 1065/ 2016. II. Cerințe aplicabile privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora 8. Notificarea se transmite în format electronic (pe suport electronic) cu 90 de zile înainte de data preconizată pentru plasarea pe piață și este însoțită, pentru produsele din tutun și produsele conexe noi, de: 1) lista mărcilor pentru notificare cu denumirea produsului/produselor, dispozitivelor sau accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau a produselor conexe; 2) descrierea detaliată a produsului/produselor, dispozitivelor sau accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau a produselor conexe; 3) datele toxicologice, cunoscute producătorului sau importatorului, referitoare la ingredientele utilizate, care ard sau nu ard, cu mențiunea privind efectul lor asupra sănătății și cu specificarea efectelor de generare a potențialului de dependență; 4) în cazul țigaretelor, rezultatele testării nivelelor emisiilor de nicotină, gudron și monoxid de carbon per țigaretă; 5) declarația privind provocarea deprinderii și dependenței; 6) 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; 7) 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; 8) 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; 9) studiile științifice disponibile privind toxicitatea, potențialul de dependență și atractivitatea produsului, în special cele referitoare la ingrediente și emisii; 10) studiile și cercetările de piață disponibile privind preferințele diferitor grupuri de consumatori, inclusiv ale persoanelor tinere.		
(3) Statele membre se asigură că: (a) lichidele care conțin nicotină nu sunt introduse pe piață decât în flacoane de reumplere dedicate, cu un volum maxim de 10 ml, în țigarete electronice de unică folosință sau în cartușe de unică folosință, precum și că volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor nu depășește 2 ml; (b) lichidul care conțin nicotină nu conține nicotină peste nivelul de 20 mg/ml; (c) lichidul care conțin nicotină nu conține aditivi menționați la articolul 7 alineatul (6); (d) se utilizează doar ingrediente de puritate ridicată la fabricarea lichidelor care conțin nicotină. Alte substanțe în afara ingredientelor menționate la alineatul (2) al doilea paragraf litera (b) de la prezentul articol nu sunt prezente decât la nivel de urme, dacă prezența unor astfel de urme nu poate fi evitată tehnic în cadrul procesului de fabricație; (e) cu excepția nicotinei, în lichidele care conțin nicotină nu se folosesc ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii; (f) țigarele electronice eliberează în mod constant dozele de nicotină în condiții de utilizare normală; (g) țigarele electronice și flacoanele de reumplere sunt astfel fabricate încât să se prevină intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse și manipularea necorespunzătoare de către copii, sunt protejate împotriva casabilității, precum și a scurgerilor de lichide și sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgere de lichide.	Articolul 23. Cerințele privind produsele conexe (1) Produsele care conțin nicotină, inclusiv țigarele electronice și flacoanele de reumplere, care nu fac obiectul reglementării în domeniul farmaceutic și al medicamentului, pot fi plasate pe piață cu următoarele condiții: b) cantitatea de nicotină care se conține în lichidul din țigarele electronice și din flacoanele de reumplere nu depășește 20 mg pentru 1 ml; c) volumul maxim al cartușelor și al rezervoarelor țigaretelor electronice de unică folosință sau al cartușelor de unică folosință nu depășește 2 ml; d) volumul maxim al flacoanelor de reumplere nu depășește 10 ml; e) nu conțin aditivi menționați la art. 11 alin. (3). Pct. 17 din proiectul național 17. La articolul 23: alineatul (1) litera a) se abrogă; se completează cu literele f)–h) cu următorul cuprins: „f) cu excepția nicotinei, lichidele care conțin nicotină nu au ingrediente care să prezinte riscuri pentru sănătatea umană, fie că sunt sau nu supuse încălzirii; g) țigarele electronice eliberează doze constante/fixe de nicotină în condiții de utilizare normală; h) țigarele electronice și flacoanele de reumplere sunt astfel fabricate încât să se prevină intervenția necorespunzătoare asupra acestor produse și manipularea necorespunzătoare a acestora de către copii, de asemenea sunt protejate împotriva	Compatibil	

	casabilității sau a scurgerilor de lichide și sunt prevăzute cu un mecanism care asigură reumplerea fără scurgeri de lichide;”. 1¹⁾ Cerințele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice se aprobă de Guvern ”;		
(4) Statele membre se asigură că: (a) pachetele unitare de țigarete electronice și de flacoane de reumplere includ un pliant cu: (i) instrucțiunile de utilizare și păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor; (ii) contraindicațiile; (iii) avertismentele pentru grupurile de risc specifice; (iv) eventualele efecte adverse; (v) potențialul de dependență și toxicitate; și (vi) informațiile de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane de contact, fizice sau juridice, din interiorul Uniunii; (b) pachetele unitare și orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere: (i) includ lista tuturor ingredientelor care alcătuiesc produsul, în ordine descrescătoare a masei, precum și informații privind conținutul de nicotină al produsului și nicotina eliberată per doză, numărul lotului și recomandarea de a nu lăsa produsul la îndemâna copiilor; (ii) fără a aduce atingere punctului (i) de la prezenta literă, nu includ elemente sau caracteristici la care se face referire la articolul 13, cu excepția articolului 13 alineatul (1) literele (a) și (c) în ceea ce privește informațiile privind conținutul de nicotină și aromele; și (iii) afișează unul dintre următoarele avertismente de sănătate: „Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență. Nu se recomandă utilizarea produsului de către nefumători.” sau „Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență.” Statele membre hotărăsc care dintre aceste avertismente de sănătate se utilizează;	Pct. 17 din proiectul național 17. La articolul 23: alineatul (2) va avea următorul cuprins: „(2) Pachetele unitare de țigarete electronice și de flacoane de reumplere includ un pliant cu: a) instrucțiuni de utilizare și păstrare, care precizează că utilizarea produsului nu este recomandată tinerilor și nefumătorilor; b) contraindicații; c) avertismente pentru grupurile de risc specifice; d) eventualele efecte adverse; e) potențialul de dependență și toxicitate; și f) informațiile de contact ale producătorului sau ale importatorului și ale unei persoane de contact fizice sau juridice.”. Articolul 16¹. Etichetarea produselor conexe (1) Pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice care conțin nicotină se imprimă avertismentul de sănătate: „Acest produs conține nicotină. Nicotina generează un grad ridicat de dependență”.	Compatibil	

(c) avertismentele de sănătate respectă cerințele de la articolul 12 alineatul (2).	(2) Pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al țigaretelor electronice fără nicotină se imprimă avertismentul de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră”.		
(5) Statele membre se asigură că: (a) comunicarea comercială în serviciile societății informaționale, în presă sau în alte publicații tipărite, care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere, este interzisă, cu excepția publicațiilor și materialelor destinate exclusiv profesioniștilor din domeniul comerțului cu țigaretete electronice și flacoane de reumplere și cu excepția publicațiilor și a materialelor care sunt imprimate și publicate în țări terțe, în cazul în care respectivele publicații sau materiale nu sunt destinate în mod principal pieței Uniunii; (b) comunicarea comercială pe canalele radio, care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere, este interzisă; (c) orice formă de contribuție publică sau privată la programele radio care fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere este interzisă; (d) orice formă de contribuție publică sau privată la evenimente sau activități sau în favoarea unei persoane, dacă această contribuție fie are scopul, fie are efectul direct sau indirect de a promova țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere și implică sau are loc în mai multe state membre sau are efecte transfrontaliere într-un alt mod, este interzisă; (e) comunicarea comercială audiovizuală care intră sub incidența Directivei 2010/13/UE a Parlamentului European și a Consiliului este interzisă pentru țigaretetele electronice și flacoanele de reumplere.	Articolul 21. Publicitatea, promovarea și sponsorizarea produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora. (1) Se interzice orice formă, directă sau indirectă, de publicitate în favoarea produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, inclusiv publicitatea la radio și televiziune, în presa scrisă, în serviciile cinematografice și video, prin media electronică, telefonie mobilă și fixă, ceea ce include, dar nu se reduce la publicitatea exterioară și cea din interiorul spațiilor publice închise și semiînchise, în special publicitatea în exteriorul și interiorul locurilor de vânzare angro și cu amănuntul a produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, publicitatea în localurile în care se prestează servicii, publicitatea în sau pe mijloacele de transport și prin intermediul trimiterilor poștale, precum și publicitatea pe accesoriile pentru fumat. (1¹) La producerea de jocuri de calculator, inclusiv jocurile video și jocurile online, jocuri de societate destinate oricărei categorii de vârstă, programe audiovizuale destinate oricărei categorii de vârstă, inclusiv filmele TV și video, spectacole de teatru și de divertisment, programele radio, TV și de știri, se interzice prezentarea produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, precum și a procesului de folosire al acestor produse, cu excepția cazului în care o astfel de prezentare face parte din intenția artistică a autorilor, iar jocurile, materialele audiovizuale, spectacolele sau programele în cauză sunt destinate adulților. (1²) La difuzarea materialelor audiovizuale, inclusiv a filmelor TV și video, a programelor de știri, programelor audiovizuale de studio sau	Parțial compatibil	

	realizate în direct care conțin scene cu produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, precum și scene cu procesul de consum al produselor menționate, se aplică normele stabilite în Codul serviciilor media audiovizuale ale Republicii Moldova nr.174/2018. 4) Se interzice promovarea produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, inclusiv prin sponsorizare sau susținere în alt mod a unor acțiuni ori inițiative publice sau comerciale. (5) Se interzice agenților economici din industria tutunului inițierea sau participarea la acțiuni de sponsorizare ori la acțiuni filantropice în urma cărora fie numele agentului economic, marca comercială a produsului din tutun, a produsului conex, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și oricare alte referințe la mărcile produselor din tutun, ale produselor conexe, ale dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora pot deveni vizibile, fie orice altă informație despre relația acestuia cu evenimentul devine publicitară.		
(6) Articolul 18 din prezenta directivă se aplică vânzărilor transfrontaliere la distanță de țigarete electronice și de flacoane de reumplere.		Prevederi UE neaplicabile	
(7) Statele membre le impun producătorilor și importatorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere să transmită anual autorităților competente: (i) date cuprinzătoare cu privire la volumul vânzărilor, pe denumiri de mărci și pe tipuri de produse; (ii) informații cu privire la preferințele diverselor categorii de consumatori, inclusiv ale tinerilor, ale persoanelor nefumătoare și ale principalelor categorii de utilizatori curenți; (iii) informații privind modul de vânzare a produselor; și (iv) rezumate ale oricăror cercetări de piață efectuate cu privire la aspectele menționate anterior, împreună cu traducerea în limba engleză a rezumatelor respective. Statele membre monitorizează evoluția pieței țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, inclusiv orice dovadă privind utilizarea ca „poartă de	Articolul 13. Raportarea informației privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, pct.1,2, 3 (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică este instituția responsabilă de colectarea, analiza și difuzarea informației referitoare la tutun, produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, ingrediente și emisii. (2) Agenții economici care produc și/sau importă produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora sînt obligați să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, anterior plasării pe piață a produselor noi din tutun sau a produselor cu compoziția modificată, următoarea informație:	Compatibil	

acces” în rândul tinerilor și al persoanelor nefumătoare a dependenței de nicotină și, în cele din urmă, a consumului de tutun tradițional.	a) lista și cantitatea tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, pentru toate mărcile și tipurile de produs, precum și nivelurile emisiilor. Lista este însoțită de o explicație care cuprinde motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun, cu indicarea funcției și categoriei ingredientului. Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutății fiecărui ingredient inclus în produs; b) 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. (3) Agenții economici care produc și/sau importă tutun și/sau produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora sînt obligați să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, pînă la data de 31 mai, următoarea informație ce se referă la activitatea din anul precedent: a) cantitățile de tutun, materie primă și tutun fermentat, utilizate la fabricarea produselor din tutun și originea acestuia; b) rezultatele testării emisiilor produselor din tutun fabricate și/sau plasate pe piață; c) informația despre activitățile de sponsorizare și filantropie, inclusiv cheltuielile realizate pentru aceste activități. d) studiile interne și externe de care dispun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, inclusiv tinerii și fumătorii curenți, referitoare la ingrediente și emisii, precum și rezumatele oricăror studii de piață pe care le realizează atunci când lansează produse noi din tutun sau produse conexe noi; e) volumul anual al vânzărilor per marcă și tip de produs de tutun sau produs conex, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire, raportate în număr, kilograme sau litri lichide, după caz.		
--	---	--	--

(8) Statele membre se asigură că informațiile primite în temeiul alineatului (2) sunt puse la dispoziția publicului pe un site internet. Statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale în momentul publicării informațiilor respective. Statele membre pun la dispoziția Comisiei și a celorlalte state membre, la cerere, toate informațiile primite în temeiul prezentului articol. Statele membre și Comisia se asigură că secretele comerciale și alte informații confidențiale sunt tratate în mod confidențial.	Articolul 14. Informarea publicului (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică plasează și actualizează sistematic pe pagina web oficială proprie informația privitor la produsele din tutun raportată conform art. 13, totodată asigurând protecția informației care constituie secret comercial și evitând prezentarea informației care poate induce în eroare. (2) În scopul informării publicului, Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură difuzarea prin intermediul paginii sale web oficiale a datelor, cu excepția informației confidențiale referitoare la rețete și la formulele specifice de produs, menționată de producător drept secret comercial, referitoare la: a) nivelurile emisiilor, specificate la art. 12 alin. (1) și (2), pentru mărcile și tipurile de produse din tutun plasate pe piață; b) rezultatele determinării nivelurilor de emisii ale produselor din tutun plasate pe piața internă a Republicii Moldova, denumirea și adresa laboratorului care a efectuat testarea; c) informația prevăzută la art. 13 alin. (2) și (3). (3) Informațiile cu privire la ingredientele utilizate, la nivelurile emisiilor, precum și datele toxicologice referitoare la ingredientele utilizate nu se consideră confidențiale și sînt accesibile publicului.	Compatibil	
(9) Statele membre impun producătorilor, importatorilor și distribuitorilor de țigarete electronice și de flacoane de reumplere să instituie și să mențină un sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale produselor respective. În cazul în care unul dintre acești operatori economici consideră sau are motive să presupună că țigarele electronice sau flacoanele de reumplere aflate în posesia sa și care sunt destinate introducerii pe piață sau sunt introduse pe piață nu sunt sigure sau de bună calitate sau contravin într-un alt mod prezentei directive, operatorul economic respectiv ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformității produsului în cauză cu prezenta directivă, rechemarea produsului sau retragerea sa, după caz. Într-o astfel de situație,	Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice: 9. Producătorii și importatorii de țigarete electronice care pot fi reumplute și de flacoane de reumplere au următoarele obligații: 9.1. să asigure conformitatea produselor cu cerințele tehnice prevăzute în punctele 6-7; 9.2. să includă în notificarea transmisă Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, prevăzută la art. 22 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, informații privind mecanismul de reumplere și instrucțiunile de utilizare, în	Compatibil	

operatorului economic i se impune, de asemenea, să informeze fără întârziere autoritățile de supraveghere a pieței din statele membre în care produsul este pus la dispoziție sau unde se intenționează punerea sa la dispoziție, în special cu privire la riscurile la adresa sănătății umane și a siguranței și la toate măsurile corective întreprinse, precum și cu privire la rezultatele acestor măsuri corective. Statele membre pot, de asemenea, să solicite operatorilor economici informații suplimentare, de exemplu cu privire la aspecte legate de siguranță și de calitate sau cu privire la eventualele efecte adverse ale țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere.	conformitate cu cerințele prezentelor Standarde tehnice; 9.3. să instituie și să mențină un sistem propriu de colectare, analiză și păstrare a informațiilor privind toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane asociate cu produsele menționate la punctul 3; 9.4. 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 introducerii pe piață ori sunt deja introduse pe piață: 9.4.1. nu sunt sigure; 9.4.2. contravin cerințelor prevăzute în prezentele Standarde tehnice și în Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului; 9.5. 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: 9.5.1. riscurile identificate pentru sănătatea umană; 9.5.2. măsurile corective întreprinse; rezultatele măsurilor corective întreprinse.		
(10) Comisia transmite un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la potențialele riscuri la adresa sănătății publice care sunt asociate cu utilizarea țigaretelor electronice cu reumplere, până la 20 mai 2016 și, după caz, ulterior.		Prevederi UE neaplicabile	
(11) În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere care satisfac cerințele prezentului articol, dacă o autoritate competentă stabilește sau are motive întemeiate de a crede că țigarete electronice specifice sau flacoane de reumplere sau un tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere ar putea prezenta un risc grav pentru sănătatea umană, autoritatea respectivă poate lua măsuri provizorii		Prevederi UE neaplicabile	

corespunzătoare. Aceasta informează fără întârziere Comisia și autoritățile competente din alte state membre cu privire la măsurile luate și comunică toate datele justificative. Comisia stabilește, cât mai rapid posibil după primirea informațiilor respective, dacă măsura provizorie luată este justificată. Comisia informează statul membru în cauză cu privire la concluzia sa cu scopul de a permite statului membru să adopte măsuri ulterioare corespunzătoare. Atunci când, în conformitate cu primul paragraf de la prezentul alineat, introducerea pe piață a unor țigarete electronice specifice sau a unor flacoane de reumplere sau a unui tip de țigarete electronice sau de flacoane de reumplere a fost interzisă, din considerente întemeiate, în cel puțin trei state membre, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 în vederea extinderii interdicției respective la toate statele membre, dacă o astfel de extindere este justificată și proporțională.			
(12) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 27 pentru a adapta textul avertismentului de sănătate de la alineatul (4) litera (b) de la prezentul articol. La adaptarea avertismentului de sănătate menționat, Comisia se asigură că acesta are caracter factual.		Prevederi UE neaplicabile	
(13) Comisia, prin intermediul unui act de punere în aplicare, stabilește un format comun pentru notificarea prevăzută la alineatul (2), precum și standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere prevăzut la alineatul (3) litera (g). Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura de examinare menționată la articolul 25 alineatul (2).		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 21</i> Produsele din plante pentru fumat (1) Fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat poartă următorul avertisment de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră”.	Articolul 16¹. Etichetarea produselor conexe, alin. (3) Pe fiecare pachet unitar și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat se imprimă avertismentul de sănătate: „Fumatul acestui produs dăunează sănătății dumneavoastră”	Compatibil	
(2) Avertismentul de sănătate se tipărește pe suprafața exterioară anterioară și posterioară a pachetului unitar și pe orice ambalaj exterior.	Articolul 16¹. Etichetarea produselor conexe, alin.(4) (4) Avertismentul de sănătate trebuie:	Compatibil	

(3) Avertismentul de sănătate este în conformitate cu cerințele de la articolul 9 alineatul (4). Avertismentul acoperă 30 % din aria suprafeței corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior. Acest procent este mărit la 32 % în cazul statelor membre cu două limbi oficiale și la 35 % în cazul statelor membre cu mai mult de două limbi oficiale. (4) Pachetele unitare și orice ambalaj exterior al produselor din plante pentru fumat nu includ niciunul dintre elementele sau caracteristicile de la articolul 13 alineatul (1) literele (a), (b) și (d) și nu afirmă că produsul nu conține aditivi sau arome.	a) să fie imprimat cu caractere aldine negre, de tip Helvetica, pe fond alb, dimensiunea caracterelor ocupând suprafața maximă din aria repartizată textului; b) să fie amplasat centrat pe suprafața repartizată, iar pe pachetele unitare și pe ambalajele exterioare care au părți laterale, să fie dispuse paralel cu marginea laterală a pachetului unitar sau a ambalajului exterior; c) să fie încadrat într-un chenar negru, cu lățimea de cel puțin 3 mm și de cel mult 4 mm, care apare în exteriorul suprafeței rezervate pentru avertismente; d) să fie imprimat pe cele două suprafețe mai mari ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior; e) să acopere cel puțin 30% din aria externă a suprafeței corespunzătoare a pachetului unitar și a oricărui ambalaj exterior.”		
<i>Articolul 22</i> Raportarea ingredientelor produselor din plante pentru fumat (1) Statele membre impun producătorilor și importatorilor de produse din plante pentru fumat să transmită autorităților lor competente o listă care să conțină toate ingredientele, precum și cantitățile corespunzătoare, utilizate la fabricarea unor astfel de produse, pentru fiecare denumire de marcă și pentru fiecare tip. Fabricanții sau importatorii informează, de asemenea, autoritățile competente din statele membre în cauză în cazul în care compoziția unui produs este modificată astfel încât afectează informațiile furnizate în temeiul prezentului articol. Informațiile solicitate în temeiul prezentului articol se transmit înainte de introducerea pe piață a unui produs din plante pentru fumat nou sau modificat.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 13. Raportarea informației privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, pct.1,2,3 (2) Agenții economici care produc și/sau importă produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora sînt obligați să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, anterior plasării pe piață a produselor noi din tutun sau a produselor cu compoziția modificată, următoarea informație: a) lista și cantitatea tuturor ingredientelor utilizate în procesul de fabricare a produselor din tutun, pentru toate mărcile și tipurile de produs, precum și nivelurile emisiilor. Lista este însoțită de o explicație care cuprinde motivele pentru care aceste ingrediente au fost incluse în respectivele produse din tutun, cu indicarea funcției și categoriei ingredientului. Lista este întocmită în ordinea descrescătoare a greutății fiecărui ingredient inclus în produs; b) datele toxicologice, cunoscute producătorului sau importatorului, referitoare la ingredientele	Compatibil	

	utilizate, care ard sau nu ard, cu mențiunea privitor la efectul lor asupra sănătății și cu specificarea efectelor de generare a potențialului de dependență. (3) Agenții economici care produc și/sau importă tutun și/sau produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora sînt obligați să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, pînă la data de 31 mai, următoarea informație ce se referă la activitatea din anul precedent: a) cantitățile de tutun, materie primă și tutun fermentat, utilizate la fabricarea produselor din tutun și originea acestuia; b) rezultatele testării emisiilor produselor din tutun fabricate și/sau plasate pe piață; c) informația despre activitățile de sponsorizare și filantropie, inclusiv cheltuielile realizate pentru aceste activități. d) studiile interne și externe de care dispun cu privire la cercetarea pieței și preferințele diverselor grupuri de consumatori, inclusiv tinerii și fumătorii curenți, referitoare la ingrediente și emisii, precum și rezumatele oricăror studii de piață pe care le realizează atunci când lansează produse noi din tutun sau produse conexe noi; e) volumul anual al vânzărilor per marcă și tip de produs de tutun sau produs conex, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire, raportate în număr, kilograme sau litri lichide, după caz.”;		
(2) Statele membre se asigură că informațiile transmise în conformitate cu alineatul (1) sunt puse la dispoziția publicului pe un site internet. Statele membre țin seama în mod corespunzător de necesitatea de a proteja secretele comerciale în momentul în care publică informațiile respective. Operatorii economici precizează exact ce informații sunt considerate ca fiind secret comercial.	Legea 278/2007 privind controlul tutunului Articolul 14. Informarea publicului (1) Agenția Națională pentru Sănătate Publică plasează și actualizează sistematic pe pagina web oficială proprie informația privitor la produsele din tutun raportată conform art. 13, totodată asigurînd protecția informației care constituie secret comercial și evitînd prezentarea informației care poate induce în eroare. (2) În scopul informării publicului, Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură difuzarea prin intermediul paginii sale web oficiale	Compatibil	

	a datelor, cu excepția informației confidențiale referitoare la rețete și la formulele specifice de produs, menționată de producător drept secret comercial, referitoare la: a) nivelurile emisiilor, specificate la art. 12 alin. (1) și (2), pentru mărcile și tipurile de produse din tutun plasate pe piață; b) rezultatele determinării nivelurilor de emisii ale produselor din tutun plasate pe piața internă a Republicii Moldova, denumirea și adresa laboratorului care a efectuat testarea; c) informația prevăzută la art. 13 alin. (2) și (3). (3) Informațiile cu privire la ingredientele utilizate, la nivelurile emisiilor, precum și datele toxicologice referitoare la ingredientele utilizate nu se consideră confidențiale și sînt accesibile publicului.		
TITLUL IV DISPOZIȚII FINALE <i>Articolul 23</i> Cooperarea și asigurarea respectării (1) Statele membre se asigură că producătorii și importatorii de produse din tutun și produse conexe furnizează Comisiei și autorităților competente ale statelor membre în mod complet și corect informațiile solicitate în temeiul prezentei directive, în termenele stabilite în aceasta. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine în principal producătorului, dacă acesta are sediul în Uniune. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine în principal importatorului, dacă producătorul are sediul în afara Uniunii, iar importatorul are sediul în Uniune. Obligația de a furniza informațiile solicitate revine atât producătorului, cât și importatorului, dacă ambii au sediul în afara Uniunii.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Statele membre se asigură că produsele din tutun și produsele conexe care nu sunt conforme cu prezenta directivă, inclusiv cu actele de punere în aplicare și cu actele delegate prevăzute în prezenta directivă, nu sunt introduse pe piață. Statele membre se asigură că produsele din tutun și produsele conexe nu sunt introduse pe piață dacă nu sunt respectate obligațiile de raportare prevăzute în prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Statele membre stabilesc reglementări privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor		Prevederi UE neaplicabile	

naționale adoptate în temeiul prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a asigura aplicarea sancțiunilor. Sancțiunile stabilite sunt eficace, proporționale și disuasive. Eventualele sancțiuni administrative financiare care pot fi impuse în cazul unei încălcări intenționate pot fi astfel stabilite încât să acopere avantajele economice urmărite prin încălcare.			
(4) Autoritățile competente ale statelor membre cooperează reciproc și cu Comisia pentru a asigura aplicarea corectă și respectarea corespunzătoare a prezentei directive și își transmit reciproc toate informațiile necesare în vederea aplicării uniforme a prezentei directive.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 24</i> Libera circulație (1) Sub rezerva dispozițiilor alineatelor (2) și (3) de la prezentul articol, statele membre nu pot să interzică sau să restricționeze din considerente referitoare la aspecte reglementate de prezenta directivă introducerea pe piață de produse din tutun sau produse conexe care sunt conforme cu prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Prezenta directivă nu aduce atingere dreptului statelor membre de a menține sau de a introduce norme suplimentare, aplicabile tuturor produselor introduse pe piața lor, în ceea ce privește standardizarea ambalajelor produselor din tutun, acolo unde acest lucru se justifică din motive legate de sănătatea publică, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta directivă. Aceste măsuri sunt proporționale și nu pot constitui mijloace de discriminare arbitrară sau o restricționare mascată a comerțului dintre statele membre. Aceste măsuri se notifică Comisiei, împreună cu motivele pentru menținerea sau introducerea lor.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) Un stat membru poate, de asemenea, să interzică o anumită categorie de produse din tutun sau produse conexe, din motive legate de situația specifică din statul membru în cauză și cu condiția ca dispozițiile să fie justificate de necesitatea de a proteja sănătatea publică, ținând seama de nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta directivă. Astfel de dispoziții naționale se notifică Comisiei, împreună cu motivele pentru introducerea lor. Comisia, în termen de șase luni de la primirea notificării prevăzute la prezentul alineat, aprobă sau respinge dispozițiile naționale după ce a		Prevederi UE neaplicabile	

verificat, luând în considerare nivelul înalt de protecție a sănătății umane atins prin prezenta directivă, dacă ele sunt sau nu justificate, necesare și proporționale cu scopul pe care îl urmăresc și dacă constituie sau nu un mijloc de discriminare arbitrară sau o restricționare mascată a comerțului dintre statele membre. În absența unei decizii a Comisiei în acest termen de șase luni, dispozițiile naționale sunt considerate aprobate.			
<i>Articolul 25</i> Procedura comitetului (1) Comisia este asistată de un comitet. Respectivul comitet este un comitet în sensul Regulamentului (UE) nr. 182/2011.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În cazul în care se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Prevederi UE neaplicabile	
(3) În cazul în care avizul comitetului urmează să fie obținut prin procedură scrisă, respectiva procedură se încheie fără rezultat atunci când, în termenul stabilit pentru emiterea avizului, președintele comitetului decide în acest sens sau o majoritate simplă de membri ai comitetului solicită acest lucru.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) În cazul în care comitetul nu emite un aviz, Comisia nu adoptă proiectul de act de punere în aplicare și se aplică articolul 5 alineatul (4) al treilea paragraf din Regulamentul (UE) nr. 182/2011.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 26</i> Autoritățile competente Statele membre desemnează autoritățile competente responsabile de punerea în aplicare a obligațiilor prevăzute de prezenta directivă și de asigurarea respectării acestora, în termen de trei luni de la 20 mai 2016. Statele membre informează fără întârziere Comisia cu privire la identitatea autorităților desemnate. Comisia publică informațiile respective în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 27</i> Exercitarea delegării (1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 3 alineatele (2) și (4), articolul 4 alineatele (3) și (5), articolul 7 alineatele (5), (11) și (12), articolul 9		Prevederi UE neaplicabile	

alineatul (5), articolul 10 alineatul (3), articolul 11 alineatul (6), articolul 12 alineatul (3), articolul 15 alineatul (12) și articolul 20 alineatele (11) și (12) se conferă Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 19 mai 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cel târziu cu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.			
(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 3 alineatele (2) și (4), articolul 4 alineatele (3) și (5), articolul 7 alineatele (5), (11) și (12), articolul 9 alineatul (5), articolul 10 alineatul (3), articolul 11 alineatul (6), articolul 12 alineatul (3), articolul 15 alineatul (12) și articolul 20 alineatele (11) și (12) poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificată în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua următoare datei publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare.		Prevederi UE neaplicabile	
(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.		Prevederi UE neaplicabile	
(5) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 3 alineatele (2) și (4), articolului 4 alineatele (3) și (5), articolului 7 alineatele (5), (11) și (12), articolului 9 alineatul (5), articolului 10 alineatul (3), articolului 11 alineatul (6), articolului 12 alineatul (3), articolului 15 alineatul (12) și articolului 20 alineatele (11) și (12) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecțiuni în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecțiuni. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.		Prevederi UE neaplicabile	

<i>Articolul 28</i> Raportul (1) În termen de cel mult cinci ani de la 20 mai 2016 și, ulterior, ori de câte ori este necesar, Comisia transmite Parlamentului European, Consiliului, Comitetului Economic și Social European și Comitetului Regiunilor un raport privind aplicarea prezentei directive. În momentul întocmirii proiectului de raport, Comisia este asistată de experți științifici și tehnici, pentru a avea la dispoziție toate informațiile necesare.		Prevederi UE neaplicabile	
(2) În raport, Comisia indică, în special, elementele directivei care ar trebui revizuite sau adaptate ținând seama de evoluțiile științifice și tehnice, inclusiv dezvoltarea reglementărilor și standardelor convenite la nivel internațional privind produsele din tutun și produsele conexe. Comisia acordă o atenție specială: (a) experienței dobândite în ceea ce privește aspectul suprafețelor ambalajelor care nu sunt reglementate prin prezenta directivă, luând în considerare evoluțiile naționale, internaționale, juridice, economice și științifice; (b) evoluțiilor pieței noilor produse din tutun, având în vedere, între altele, notificările primite în temeiul articolului 19; (c) evoluțiilor pieței care constituie o modificare substanțială a circumstanțelor; (d) fezabilității, beneficiilor și eventualului impact ale unui sistem european de reglementare a ingredientelor utilizate în produsele din tutun, inclusiv în ceea ce privește stabilirea, la nivelul Uniunii, a unei liste de ingrediente care pot fi utilizate sau care pot figura sau pot fi adăugate în produsele din tutun, luând în considerare, între altele, informațiile colectate în conformitate cu articolele 5 și 6; (e) evoluțiilor pieței cu privire la țigarele cu un diametru mai mic de 7,5 mm și percepției consumatorilor cu privire la caracterul lor nociv, precum și cu privire la caracterul înșelător al unor astfel de țigarete; (f) fezabilității, beneficiilor și eventualului impact ale unei baze centrale de date a Uniunii cuprinzând informații privind ingredientele și emisiile produselor din tutun colectate în conformitate cu articolele 5 și 6;		Prevederi UE neaplicabile	

(g) evoluțiilor pieței țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, ținând seama, între altele, de informațiile colectate în conformitate cu articolul 20, inclusiv privind începerea consumării unor astfel de produse de către tineri și persoanele nefumătoare și impactul unor astfel de produse asupra eforturilor de renunțare la fumat, precum și de măsurile luate de statele membre cu privire la arome; (h) evoluțiilor pieței în ceea ce privește tutunul pentru narghilea, precum și preferințelor consumatorilor referitoare la acest tip de produs, concentrându-se cu precădere pe aromele acestui produs. Statele membre asistă Comisia și furnizează toate informațiile disponibile pentru realizarea evaluării și pregătirea raportului.			
(3) Raportul este urmat de propuneri de modificare a prezentei directive pe care Comisia le consideră necesare în vederea adaptării ei – în măsura în care sunt necesare pentru buna funcționare a pieței interne – la evoluțiile survenite în domeniul produselor din tutun și al produselor conexe, precum și pentru a ține seama de noile evoluții bazate pe date științifice și pe evoluțiile din domeniul standardelor pentru produse din tutun și produse conexe convenite la nivel internațional.		Prevederi UE neaplicabile	
<i>Articolul 29</i> Transpunere (1) Statele membre asigură intrarea în vigoare a actelor cu putere de lege și a actelor administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive până la 20 mai 2016. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Statele membre aplică măsurile în cauză cu începere de la 20 mai 2016, fără a se aduce atingere articolului 7 alineatul (14), articolului 10 alineatul (1) litera (e), articolului 15 alineatul (13) și articolului 16 alineatul (3).		Prevederi UE neaplicabile	
(2) Atunci când statele membre adoptă aceste acte, ele conțin o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o astfel de trimitere la data publicării lor oficiale. De asemenea, ele conțin o mențiune în sensul că trimiterile, efectuate în cuprinsul actelor cu putere de lege și al actelor administrative în vigoare, la directiva abrogată prin prezenta directivă se înțeleg ca trimiteri la prezenta directivă. Statele membre stabilesc modalitatea de		Prevederi UE neaplicabile	

efectuare a acestei trimeri și modul în care se formulează această mențiune.			
(3) Comisiei îi sunt comunicate de către statele membre textele principalelor dispoziții de drept intern pe care le adoptă în domeniul reglementat de prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 30 Dispoziție tranzitorie Statele membre pot permite introducerea pe piață a următoarelor produse, care nu sunt în conformitate cu prezenta directivă, până la data de 20 mai 2017: (a) produse din tutun fabricate sau puse în liberă circulație și etichetate în conformitate cu Directiva 2001/37/CE înainte de 20 mai 2016; (b) țigarete electronice sau flacoane de reumplere fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 noiembrie 2016; (c) produse din plante pentru fumat, fabricate sau puse în liberă circulație înainte de 20 mai 2016.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 31 Abrogare Directiva 2001/37/CE se abrogă cu începere de la 20 mai 2016, fără a aduce atingere obligațiilor care revin statelor membre privind termenele de transpunere a directivei respective în legislația națională. Trimiterile la directiva abrogată se consideră trimeri la prezenta directivă și se interpretează în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III la prezenta directivă.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 32 Intrarea în vigoare Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene.		Prevederi UE neaplicabile	
Articolul 33 Destinatarii Prezenta directivă se adresează statelor membre. Adoptată la Bruxelles, 3 aprilie 2014.		Prevederi UE neaplicabile	
ANEXA I LISTA AVERTISEMENTELOR SUB FORMĂ DE TEXT <i>[menționate la articolul 10 și la articolul 11 alineatul (1)]</i> 1. Fumatul cauzează 9 din 10 cancere pulmonare 2. Fumatul cauzează cancer al gurii și al gâtului	Legea 278/2007 privind controlul tutunului CAPITOLUL V Articolul 16. Etichetarea produselor din tutun pentru fumat <i>(5) Avertismentele textuale sînt următoarele:</i> 1) Fumatul cauzează 9 din 10 cancere pulmonare;	Compatibil	

3. Fumatul dăunează plămânilor 4. Fumatul cauzează atacuri de inimă 5. Fumatul cauzează accidente vasculare cerebrale și infirmitate 6. Fumatul blochează arterele 7. Fumatul crește riscul de orbire 8. Fumatul dăunează dinților și gingiilor 9. Fumatul poate ucide fătul nenăscut 10. Fumul dumneavoastră dăunează copiilor, familiei și prietenilor dumneavoastră 11. Copiii fumătorilor sunt mai predispuși să înceapă să fumeze 12. Renunțați la fumat – rămâneți în viață pentru cei dragi 13. Fumatul reduce fertilitatea 14. Fumatul crește riscul de impotență	2) Fumatul cauzează cancere bucale și ale gâtului; 3) Fumatul dăunează plămânilor; 4) Fumatul cauzează atacuri de inimă; 5) Fumatul cauzează accidente vasculare cerebrale și infirmitate; 6) Fumatul blochează arterele; 7) Fumatul crește riscul de orbire; 8) Fumatul dăunează dinților și gingiilor; 9) Fumatul poate ucide copilul nenăscut; 10) Fumul ce îl emiteți dăunează copiilor, familiei și prietenilor; 11) Copiii fumătorilor sînt mai predispuși să înceapă să fumeze; 12) Renunțați la fumat și rămîneți în viață pentru cei dragi; 13) Fumatul reduce fertilitatea; 14) Fumatul crește riscul de impotență.		
ANEXA II GALERIE DE IMAGINI [MENȚIONATĂ LA ARTICOLUL 10 ALINEATUL (1)] [Urmează să fie stabilită de către Comisie în temeiul articolului 10 alineatul (3) litera (b).]	Anexa 2 la Hotărîrea Guvernului nr.613/ 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe “Biblioteca electronică de avertismente de sănătate”.	Parțial compatibil	La moment Anexa nr. 2 la HG 613/2017 prevede 2 seturi a câte 7 imagini și nu 3 a câte 14 cum este prevăzut în Anexa II la actul UE notat Anexa nr.2 la HG nr.613/2017 urmează a fi modificată conform Directivei 2014/40/UE, și planificată în PNAA pentru anul 2025.
ANEXA III TABEL DE CORESPONDENȚĂ		Prevederi UE neaplicabile	

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1.	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX 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], CELEX : 32016D0586, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 101/15 din 16 aprilie 2016.		
2.	Titlul proiectului de act normativ național Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice		
3.	Gradul general de compatibilitate Compatibil		
4.	Autoritatea/persoana responsabilă autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății ; persoana responsabilă: Mihaela Popa, consultant principal, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Ministerul Sănătății		
5.	Data întocmirii/actualizării 05.06.2025		
Actul Uniunii Europene		Proiectul actului normativ național	Gradul de compatibilitate
6.		7.	8.
Articolul 1 Obiect Prezenta decizie stabilește standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice fabricate sau importate în Uniune.		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.	Compatibil
		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.	Prevedere națională
		3. Cerințele prezentelor Standarde tehnice se aplică țigaretelor electronice care pot fi reumplute și flacoanelor de reumplere plasate pe piață și puse la dispoziția consumatorilor în Republica Moldova.	Prevedere națională
		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.	Prevedere națională
		5. În sensul prezentelor Standarde tehnice se utilizează noțiunile prevăzute în Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului.	Prevedere națională

<i>Articolul 2</i> Cerințe pentru mecanismul de reumplere (1) Statele membre se asigură că țigarele electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt introduse piață numai dacă mecanismul de reumplere a țigaretelor electronice îndeplinește una dintre următoarele condiții: 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 țigaretii electronice cu 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 $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$; funcționează prin intermediul unui sistem de cuplare care eliberează lichidul de reumplere în rezervorul țigaretii electronice numai atunci când țigareta electronică și flaconul de reumplere sunt conectate.	II. CERINȚE PENTRU MECANISMUL DE REUMPLERE 6. Țigarele 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 țigaretii 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 țigaretii electronice numai atunci când țigareta electronică și flaconul de reumplere sunt conectate.	Compatibil	
(2) instrucțiuni adecvate pentru reumplere, inclusiv diagrame, ca parte a instrucțiunilor de utilizare prevăzute la articolul 20 alineatul (4) litera (a) punctul (i) din Directiva 2014/40/UE. Statele membre se asigură că țigarele electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt însoțite de 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 alineatul (1) litera (a) indică lărgimea duzei sau lărgimea deschiderii rezervorului, într-un mod care să permită consumatorilor să identifice compatibilitatea flacoanelor de reumplere și a țigaretelor electronice. 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 alineatul (1) litera (b) indică tipurile de sisteme de cuplare cu care sunt	7. Țigarele electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt însoțite de instrucțiuni adecvate pentru reumplere, inclusiv diagrame, ca parte a instrucțiunilor de utilizare prevăzute în Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului: 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 țigarete electronice și	Compatibil	

compatibile aceste țigarete electronice și flacoane de reumplere.	flacoane de reumplere.		
<i>Articolul 3</i> Destinatari Prezenta decizie se adresează statelor membre.		Norme UE neaplicabile	
	III. RESPONSABILITĂȚI ȘI OBLIGAȚII 8. Agenția Națională pentru Sănătate Publică exercită următoarele atribuții: 8.1. recepționează notificările de la producători și importatori privind țigarele electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere, conform art. 22 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului; 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 și se expune asupra acceptării sau neacceptării notificării; 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; 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 și importatorii de țigarete electronice care pot fi reumplute și de flacoane de reumplere au următoarele obligații: 9.1. să asigure conformitatea produselor cu cerințele tehnice prevăzute în punctele 6-7; 9.2. să includă în notificarea transmisă Agenției	Prevedere națională	

	Naționale pentru Sănătate Publică, prevăzută la art. 22 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, informații privind mecanismul de reumplere și instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu cerințele prezentelor Standarde tehnice; 9.3. să instituie și să mențină un sistem propriu de colectare, analiză și păstrare a informațiilor privind toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane asociate cu produsele menționate la punctul 3; 9.4. 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 introducerii pe piață ori sunt deja introduse pe piață: 9.4.1. nu sunt sigure; 9.4.2. contravin cerințelor prevăzute în prezentele Standarde tehnice și în Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului; 9.5. 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: 9.5.1. riscurile identificate pentru sănătatea umană; 9.5.2. măsurile corective întreprinse; 9.5.3. rezultatele măsurilor corective întreprinse.		
	IV. SISTEMUL DE COLECTARE A INFORMAȚIILOR PRIVIND REACȚIILE ADVERSE 10. Agenția Națională pentru Sănătate Publică instituie și operează un sistem de colectare și analiză a informațiilor privind reacțiile adverse	Prevedere națională	

	asociate utilizării țigaretelor electronice. 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. Utilizatorii țigaretelor electronice, operatorii economici, lucrătorii medicali pot raporta cazurile de reacții adverse sau alte efecte asupra sănătății umane, utilizând instrumentele de raportare puse la dispoziție de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.		
--	---	--	--



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/1759 din 05.06.2025

CERERE

privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul de hotărâre de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al Țigaretelor electronice.
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul este elaborat în temeiul art. 23 alin. (1 ¹) din Legea nr. 278/2007 și are drept scop stabilirea cerințelor care asigură protecția sănătății populației în urma utilizării Țigaretelor electronice.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului	Proiectul este elaborat 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.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Ministerul Finanțelor - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Ministerul Afacerilor Externe - Centrul de Armonizare a Legislației
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Mihaela Popa, consultant principal, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică

		tel.: 022 268 865, e-mail: mihaela.popa@ms.gov.md
8.	Anexe	1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare; 3. Tabele de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii electronice
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Ala NEMERENCO	