



UE

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 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. 489), cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Prezenta hotărâre transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice [notificată cu numărul C(2016) 2093], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 101 din 16 aprilie 2016, CELEX: 32016D0586.

1. Se aprobă Standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data de 24 iunie 2026.

4. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Prim-ministru

DORIN RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Aprobate
prin Hotărârea Guvernului nr. /2025

STANDARDE TEHNICE **pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice**

I. DISPOZIȚII GENERALE

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

2. Scopul prezentelor Standarde tehnice constă în reducerea la minimum a riscului de contact cu pielea și al ingestiei accidentale a lichidelor utilizate în țigaretelile electronice și în flacoanele de reumplere.

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

4. Respectarea cerințelor prezentelor Standarde tehnice este obligatorie pentru persoanele juridice care, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, 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. Țigaretelile electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt plasate pe piață numai dacă mecanismul de reumplere al 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, 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 temperaturile de $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 5\text{ }^{\circ}\text{C}$;

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.

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

7.1. instrucțiunile de utilizare ale Țigaretelor electronice care pot fi reumplute și ale flacoanelor de reumplere prevăzute cu un mecanism de reumplere de tipul celui menționat la subpunctul 6.1, ce 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 subpunctul 6.2, ce indică tipurile de sisteme de cuplare cu care sunt compatibile aceste Țigaretete electronice și flacoanele de reumplere.

III. RESPONSABILITĂȚI ȘI OBLIGAȚII

8. Producătorii, importatorii, distribuitorii și comercianții de Țigaretete electronice care pot fi reumplute și de flacoane de reumplere au următoarele obligații:

8.1. să asigure conformitatea produselor cu cerințele tehnice prevăzute la punctele 6 și 7;

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

8.3. să raporteze reacțiile adverse în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind plasarea pe piață și comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016.

9. Agenția Națională pentru Sănătate Publică recepționează și analizează rapoartele privind reacțiile adverse asupra sănătății umane ale lichidului utilizat în Țigaretetele electronice și în flacoanele de reumplere.

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

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

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice este elaborat de către Ministerul Sănătății în comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul actului normativ este elaborat în temeiul art. 23 alin. (1 ¹) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, care prevede stabilirea de către Guvern a Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice. Totodată, proiectul transpune prevederile relevante ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016, referitoare la standardele tehnice pentru mecanismele de reumplere, contribuind astfel la armonizarea cadrului național cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniu. Precum și în conformitate cu punctul 397 din Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 cu privire la aprobarea Planului național de reglementări pentru anul 2025 și acțiunea normativă numărul 46 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Prezentul proiect de hotărâre are drept scop stabilirea cerințelor care asigură protecția împotriva scurgerilor de lichide în timpul reumplerii țigaretelor electronice. Republica Moldova reglementează produsele din tutun și cele conexe, inclusiv țigaretetele electronice prin Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului. Cu toate acestea, pentru a se conforma standardelor europene, este necesară adoptarea unor norme tehnice mai detaliate privind mecanismele de reumplere, care să asigure că dispozitivele de reumplere sunt concepute în mod sigur și nu prezintă riscuri de scurgeri sau expunere accidentală la lichide toxice. Problema țigaretelor electronice și a mecanismului de reumplere a apărut odată cu creșterea popularității acestor produse în ultimii ani, pe măsură ce tot mai mulți utilizatori au început să le utilizeze ca alternative la fumatul convențional. În anul 2024, numărul utilizatorilor de produse de vaping care conțin nicotină la nivel mondial este estimat la aproximativ 86 de milioane. Această statistică reprezintă o creștere semnificativă față de anii anteriori, reflectând popularitatea în continuare a țigaretelor electronice și a produselor conexe.¹ Din punct de vedere economic în anul 2023, piața globală a e-țigărilor a fost estimată la aproximativ 27,8 miliarde de dolari și se preconizează că va ajunge la 66,2 miliarde de dolari până în 2032, cu o rată anuală de creștere de 4,5%. O proporție semnificativă dintre utilizatori este reprezentată de tineri, iar creșterea popularității țigaretelor electronice provoacă îngrijorări în rândul autorităților de sănătate publică, în special din cauza reglementărilor insuficiente referitoare la siguranța și utilizarea acestor produse. Conform datelor studiului <i>Potential Risks from Electronic Cigarettes and their Technical Specifications in Europe</i> „PRECISE” lichidele pentru țigări electronice conțin o mare varietate de componente chimice: umectanți, nicotină, arome, impurități și alte substanțe. Există riscuri din cauza defectelor de proiectare și producție ale țigărilor electronice reîncărcabile, cum ar fi scurgerile aproximativ 3/8 mostre utilizate în studiu au sosit cu scurgeri evidente. Aceste probleme pot apărea în mod frecvent din cauza mecanismelor de reumplere ineficiente sau din cauza proiectării necorespunzătoare sau a utilizării unor materiale de calitate inferioară în procesul de producție. 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. În anul 2023, notificarea acestor produse a fost solicitată de către 14 importatori și 2 producători locali, iar în anul 2024 — de către 8 importatori. Conform datelor rapoartelor Agenției Naționale pentru Sănătate Publică privind notificarea produselor conexe, s-a stabilit că în anul 2024 circa 1.300 de produse au fost notificate, iar în anul 2023 au fost notificate 1367 de 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.

Aceste date evidențiază riscurile asociate utilizării țigaretelor electronic și a mecanismelor de reumplere.

În absența unor standarde clare de siguranță, utilizarea acestora poate genera multiple riscuri pentru sănătate, 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 controlul tutunului.

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

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

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

2. **Siguranța consumatorului:** Stabilirea unor standarde tehnice pentru mecanismul de reumplere poate preveni utilizarea dispozitivelor incompatibile sau modificarea lichidelor, care pot genera compuși dăunători în timpul vaporizării. Aceasta este esențială pentru a preveni 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 (intoxicații accidentale cu nicotină, arsuri și leziuni ale pielii sau mucoaselor, leziuni pulmonare, explozie accidentală a baterie) în urma utilizării țigaretelor electronice
- stabilirea unor standarde tehnice clare pentru mecanismele de reumplere;
- monitorizarea siguranței țigaretelor electronice cu mecanism de reumplere prin înregistrarea reacțiilor adverse prin notificarea 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.

4. 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, astfel cum a fost modificată prin Legea nr. 125/2025 pentru modificarea unor acte normative (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.
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. Această măsură urmărește 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 vapori. În situațiile în care mecanismul de reumplere nu asigură o etanșare corespunzătoare sau când manipularea este defectuoasă, acești compuși pot fi eliberați în aer, contribuind la poluarea atmosferică în spațiile închise. Implementarea standardelor tehnice prevăzute în proiect va reduce semnificativ acest risc, contribuind la protecția calității aerului din mediile interioare.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu este aplicabil
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează armonizarea legislației naționale cu legislația UE prin transpunerea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele

tehnice pentru mecanismul de reumplere al Țigaretelor electronice [notificată cu numărul C(2016) 2093], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 101 din 16 aprilie 2016, CELEX: 32016D0586.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice, prevăzut în AA – Art. 116, PgAA – Tit. IV, 5. Sănătatea publică, RA – Cap. 28.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În conformitate cu prevederile art. 8 lit. a) și art. 9 alin. (1) și (2) din Legea nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul urmează a fi supus avizării și consultării publice. Totodată, pentru a respecta prevederile legislative privind transparența în procesul de consultare publică, a fost plasat anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern și consultările publice a acestuia, pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență”, „Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la următorul link-le: https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-aprobarea-standardelor-tehnice-pentru-mecanismul-de-reumplere-al-tigaretelor-electronice/13221 https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-consultari-publice-a-proiectului-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-aprobarea-standardelor-tehnice-pentru-mecanismul-de-reumplere-al-tigaretelor-electronice/13221 Conform articolului 28 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului se interzice autorităților publice centrale și locale să participe, să susțină sau să accepte propuneri, proiecte sau oferte de asistență din partea industriei tutunului pentru elaborarea sau implementarea politicilor publice de control al tutunului. Totodată, proiectul de act normativ a fost publicat pentru consultări publice pe platforma particip.gov.md. Până în prezent, nu au fost recepționate propuneri de modificare sau completare a proiectului.
7. Concluziile expertizelor
În scopul respectării prevederilor art. 34 și 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul a fost supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție Anticorupție prin avizul nr. EHG25/10738 din 16.07.2025. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre hotărâre a fost supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției prin avizul nr. 04/1-7286 din 23.07.2025. Proiectul a fost modificat conform propunerilor.
8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent
Prezentul proiect se încadrează în cadrul normativ în vigoare, întrucât are drept scop crearea cadrului normativ conex în domeniul controlului tutunului.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea prevederilor proiectului va fi realizată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică, prin 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.

SINTEZA

**la proiectul
hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru
mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice
(număr unic 476/MS/2025)**

Nr . or d.	Participantul la avizare, consultare publică, expertizare	Nr. crt.	Conținutul obiecției, propunerii, recomandării, concluziei	Argumentarea autorului proiectului
1	2	3	4	5
Avizare și consultare publică				
1.	Cancelaria de Stat	Aviz nr. 14-69-6920 din 26.06.2025	Urmare a examinării proiectului hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice (număr unic 476/MS/2025), autor - Ministerul Sănătății, comunicăm că la punctul 8, subpunctul 8.3. din proiect urmează a fi completat cu Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. Astfel, se va expune: „8.3. efectuează activități de control pe piață în vederea verificării conformității produselor, inclusiv prin prelevarea de mostre și solicitarea de expertize tehnice, în conformitate cu prevederile art. 16 din Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat;”. Dispozițiile Legii nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor reprezintă activitățile desfășurate și măsurile luate de autoritățile de supraveghere a pieței pentru a se asigura că produsele sunt conforme cerințelor stabilite în legislația tehnică aplicabilă, astfel reprezentând o procedură de cooperare a agenților economici cu autoritățile de supraveghere a pieței, în caz contrar autoritatea cu atribuții de control urmează să aplice prevederile și măsurile prevăzute de Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. Iar, conform art. 4 din legea prenotată, controlul constituie orice formă de verificare, revizie, audit, evaluare și/sau analiză exercitată de către un organ de control, cu scopul de a constata respectarea legislației și de a verifica unele fapte relevante pentru domeniul de control al organului în cauză, la fața locului și/sau prin solicitare directă de la persoana controlată a documentației și a altei informații prin poștă, inclusiv prin poșta electronică, sau prin telefon, informație pe care aceasta, în virtutea legii, nu este obligată să o ofere.	Se acceptă Proiectul a fost modificat

2.	Ministerul Afacerilor Externe	Aviz nr. DI/3/041-6206 din 17.06.2025	Lipsa de obiecții și propuneri.	
3.	Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător	Aviz nr. 38-78-6862 din 25.06.2025	Prezentul aviz este acordat în temeiul art. 3 alin.(2), art.271, anexa nr.1 și art.32 alin.(22) din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, Hotărârii Guvernului nr.1429/2008 privind revizuirea și optimizarea cadrului normativ de reglementare a activității de întreprinzător și Hotărârii Guvernului nr.574/2024 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare. Actul examinat: Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice și Nota de fundamentare (analiza impactului de reglementare) NU 476/MS/2025. Autoritatea responsabilă: Ministerul Sănătății Examinat în ședința Grupului de lucru la data: 24.06.2025 Decizia Grupului de lucru în privința proiectului de act normativ și notei de fundamentare: Se susține proiectul de act normativ și Nota de fundamentare cu obiecții și recomandări. Evaluarea proiectului de act normativ Concluzia: Proiectul urmează a fi ajustat cu principiile de reglementare a activității de întreprinzător. Comentarii, recomandări: Potrivit p.2.1 a Notei de fundamentare proiectul actului normativ este elaborat în temeiul art. 23 alin. (1/1) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, care prevede stabilirea de către Guvern Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice. Însă, analizând textul Legii nr.125 adoptate la 29 mai 2025 alin. (11) de la art.23 prevede că ”Cerințele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice se aprobă de Guvern.” Punctul 7 prevede că țigaretel electronice care pot fi reumplute și flacoanele de reumplere sunt însoțite de instrucțiuni adecvate pentru reumplere, inclusiv diagrame. În acest context termenii „adecvate” și „diagrame” sunt vagi, fără specificații privind tipul	Comentariu Aspectul menționat a fost discutat în cadrul ședinței Grupului de lucru, și s-a convenit de a menține sintagma „Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice” în conformitate cu prevederile actului legislativ al Uniunii Europene aplicabil. Se acceptă Punctul 7 a fost expus în următoarea redacție:

diagramelor (ex. pas-cu-pas, scheme tehnice, pictograme) și formatul (ex. imprimat, digital prin QR code).

Punctul 8.2. prevede următoarea atribuție al ANSP – ”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”. Astfel, formularea „se expune asupra acceptării sau neacceptării notificării” ridică serioase semne de întrebare în raport cu regimul juridic al notificării, așa cum este acesta consacrat atât de legislația națională (Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului), cât și de acquis-ul comunitar (Directiva 2014/40/UE). Această expresie este contradictorie cu esența juridică a mecanismului de notificare, transformându-l într-o procedură de autorizare mascată, ceea ce generează riscuri de confuzie pentru operatorii economici și lipsă de previzibilitate în aplicare.

Notificarea, în accepțiunea sa juridică, este o comunicare unilaterală din partea operatorului economic, transmisă autorității competente, prin care se furnizează informațiile cerute de lege cu privire la produsele plasate pe piață. Aceasta nu implică – și nici nu trebuie să implice – o decizie de aprobare ori respingere din partea autorității. În cazul de față, notificarea privind țigarele electronice este reglementată de art. 22 din Legea nr. 278/2007, iar rolul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică este unul de recepționare, analiză informativă și, ulterior, control al conformității produselor prin mijloacele prevăzute în legislația de supraveghere a pieței. Din aceste considerente, se recomandă ferm eliminarea sintagmei „acceptare sau neacceptare a notificării” și reformularea punctului 8.2 într-o manieră conformă conceptului de notificare, cu accent pe recepționarea informațiilor în scop de monitorizare și verificare ulterioară. Totodată, se recomandă completarea articolului cu prevederi clare privind termenele, formatul și modul de comunicare a observațiilor din partea ANSP, acolo unde este cazul, pentru a asigura o aplicare coerentă și transparentă a reglementării.

Punctul 9.3 prevede „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”. Obligația de a institui „un sistem propriu” necesită concretizare ce ține de cerințe minime sau standarde tehnice privind conținutul, forma, periodicitatea și durata de păstrare a datelor. Astfel, fiecare operator

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

Comentariu

Proiectul a fost modificat.

Au fost excluse prevederi care se regăseau în punctul 15² din Hotărârea Guvernului nr.1065/2016. Totodată punctul 15² va fi revizuit în procesul de modificare a Hotărârii Guvernului nr.1065/2016.

Comentariu

Proiectul a fost modificat.

Prevederile referitoare la procesul de raportare au fost excluse, urmând a fi preluate în Hotărârea Guvernului nr.

economic este lăsat să decidă ce înseamnă „sistem” – o simplă agendă de notițe/jurnal, un registru electronic, un formular intern, sau o bază de date sau SIA.

Punctul 12 prevede că 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. Textul ”pot raporta” ridică semne de întrebare și trebuie clarificat dacă raportarea este voluntară sau obligatorie și dacă atrage consecințe juridice.

Evaluarea notei de fundamentare (analizei impactului de reglementare)

Concluzia: Nota de fundamentare parțial conține informație pentru a stabil oportunitatea intervenției propuse și impactul intervenției în conformitate cu cerințele Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative și Hotărârii Guvernului nr. 574/2024 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare.

Comentarii, recomandări:

În secțiunea 2.2 autorii au efectuat o descriere clară și documentată a situației actuale, punând în evidență riscurile de sănătate asociate țigaretelor electronice, în special scurgerile de lichide toxice, accidentele care afectează copiii și popularitatea în creștere a acestor produse în rândul tinerilor. Cu toate acestea, secțiunea 2.2 mai necesită anumite îmbunătățiri conform Metodologiei AIR (HG nr.574/2024). În NF lipsește descrierea detaliată a părților interesate, cu cuantificarea numărului de producători, utilizatori sau angajați afectați, ceea ce face ca analiza să fie mai puțin legată de contextul local. Absența unui „scenariu de bază” care să proiecteze evoluția problemei fără intervenție – de exemplu, creșterea incidentelor sau costurile medicale asociate – slăbește argumentul necesității reglementării. La fel, se recomandă de a include un „scenariu de bază” clar, care să estimeze, de exemplu, o creștere de 10% a incidentelor în următorii 5 ani. Datele naționale, chiar și sub formă de estimări bazate pe tendințe globale (ex. cazuri de intoxicații), sunt esențiale pentru a reflecta impactul local. De asemenea, includerea datelor naționale specifice, cum ar fi numărul de intoxicații raportate în Moldova, (ex. tendințe istorice pe ultimii 5 ani) ar ridica relevanța analizei respective.

Cu toate că secțiunea 3 identifică câteva obiective aliniate la scopul reglementării, există câteva deficiențe în raport cu Metodologia AIR. Astfel cerințele metodologice cer ca obiectivele să fie măsurabile și expuse cuantificat, chiar dacă, pentru actele cu relevanță UE, această cerință este mai flexibilă. Se definesc obiectivele în termeni generali (ex. „reducerea riscurilor pentru sănătate”), dar nu se include indicatori specifici sau ținte cuantificabile, cum ar fi reducerea cu un anumit procent (50% sau 100%) a incidentelor

1065/2016, aflată în prezent în proces de modificare.

Comentariu

Proiectul a fost modificat. Punctul 12 a fost exclus. Prevederile referitoare la procesul de raportare au fost excluse, urmând a fi preluate în Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, aflată în prezent în proces de modificare.

Se acceptă

Nota de fundamentare a fost modificată.

Se acceptă parțial

Nota de fundamentare a fost ajustată. În ceea ce privește includerea datelor naționale specifice, cum ar fi numărul de intoxicații raportate în Moldova, (ex. tendințe istorice pe ultimii 5 ani) menționăm că, în prezent, asemenea date nu sunt colectate la nivel național.

Se acceptă

Nota de fundamentare a fost modificată.

legate de scurgeri sau a cazurilor de intoxicații. De exemplu, obiectivul specific de monitorizare a reacțiilor adverse prin ANSP nu precizează ce rezultate concrete sunt așteptate (ex. câte cazuri raportate anual, ce nivel de conformitate). Această lipsă de cuantificare face ca obiectivele să fie mai puțin verificabile și mai greu de monitorizat. La fel, deși obiectivele sunt legate de cauzele problemelor, unele sunt formulate în termeni prea generali. De exemplu, „reducerea riscurilor prin standarde tehnice clare” nu specifică ce tipuri de riscuri (ex. intoxicații, afecțiuni respiratorii) sau ce nivel de reducere este vizat.

Punctul 4.3 din Nota de fundamentare are rolul de a evalua efectele reglementării propuse asupra operatorilor economici. Textul inclus este succint, afirmând că producătorii și importatorii nu vor suporta cheltuieli suplimentare datorită alinierii standardelor tehnice la practicile internaționale și menționând obligația acestora de a institui un sistem de monitorizare a reacțiilor adverse. Deși secțiunea reflectă o intenție de a minimiza impactul asupra sectorului privat analiza este limitată și nu îndeplinește cerințele detaliate ale Metodologiei AIR care cere o analiză a impactului asupra grupurilor specifice din sectorul privat, clasificate după activitate (ex. producători vs. importatori), mărime (ex. IMM-uri vs. întreprinderi mari) sau alte criterii relevante (ex. cod CAEM). Textul secțiunii menționează generic „producătorii și importatorii”, dar nu oferă informație despre numărul acestora, structura sectorului sau caracteristicile lor. De exemplu, nu se precizează câte entități sunt afectate, ce proporție sunt IMM-uri sau ce tipuri de activități economice sunt implicate. La fel se cere o evaluare explicită a costurilor de conformare, inclusiv a celor administrative, cum ar fi efortul necesar pentru îndeplinirea obligațiilor de raportare. Secțiunea menționează obligația operatorilor de a institui un sistem de monitorizare a reacțiilor adverse, dar nu analizează costurile asociate acestei cerințe. De exemplu, nu se estimează câte ore de lucru (om-ore) sau ce costuri financiare ar implica colectarea, analiza și raportarea informațiilor către ANSP.

Secțiunea 6 este incompletă în raport cu cerințele Metodologiei AIR, care specifică că această secțiune trebuie să includă o descriere detaliată a modului de organizare a consultărilor și o prezentare a pozițiilor exprimate de părțile interesate. Instrucțiunea cere o prezentare clară a modului în care au fost sau vor fi organizate consultările publice (ex. întâlniri publice, dezbateri online, chestionare, consultări scrise). Secțiunea 6 se limitează la menționarea plasării unui anunț pe site-ul Ministerului Sănătății și pe www.particip.gov.md, fără a detalia ce alte metode vor fi utilizate pentru a implica părțile interesate (ex. producători, importatori, consumatori, asociații). La fel, Metodologia cere prezentarea pozițiilor exprimate de părțile interesate în etapa analizei impactului de reglementare (AIR). Secțiunea 6 nu include nicio informație despre opiniile părților interesate (ex. producători, consumatori, etc) și nici nu menționează dacă au fost solicitate opinii preliminare în faza de elaborare

Se acceptă parțial

Punctul 4.3 din nota de fundamentare a fost modificat.

Totodată, prevederile din proiect au fost excluse, iar punctul 9 a fost expus în redacție nouă:

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

Comentariu

Conform articolului 28 din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului se interzice autorităților publice centrale și locale să participe, să

			a proiectului. Pentru a alinia secțiunea 9 la cerințele Metodologiei AIR, autorii trebuie să adauge: indicatori cantitativi sau calitativi pentru a monitoriza succesul fiecărei acțiuni, cum ar fi rata de conformitate a produselor, numărul de incidente raportate sau măsurile corective implementate; o descriere a capacității instituționale a ANSP și a resurselor disponibile sau necesare (ex. personal, infrastructură IT, formare/instruire)	susțină sau să accepte propuneri, proiecte sau oferte de asistență din partea industriei tutunului pentru elaborarea sau implementarea politicilor publice de control al tutunului. Se acceptă Nota de fundamentare a fost modificată.
7.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. 16/1-1814 din 20.06.2025	La punctul 3 din proiectul Hotărârii de Guvern și punctul 6 din proiectul Standardelor tehnice se impun condiții pentru țigarete electronice „plasate pe piață”. La punctul 3 din proiectul Standardelor tehnice se impun condiții pentru țigarete electronice „plasate pe piață și puse la dispoziția consumatorilor”, iar la punctul 9.4 pentru cele „introduse pe piață”. Urmând prevederile actului juridic din UE (Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586) și practicile aplicate în statele membre UE, în vederea evitării interpretărilor ambigue a prevederilor din proiect, precum și din perspectiva actului ierarhic superior – Legea nr.278/2009 privind controlul tutunului considerăm oportună uniformizarea terminologiei în materie de plasare pe piață a țigaretelor electronice.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
8.	Centrul de Armonizare a Legislației	Aviz nr. 31/02-126-6754 din 23.06.2025	DECLARAȚIE DE COMPATIBILITATE Prezenta Declarație de compatibilitate a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, a HG nr. 657/2009 pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea, structurii și efectivului-limită ale Cancelariei de Stat și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene. Proiectul de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice: – transpune art. 20 (9) din Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și de abrogare a Directivei 2001/37/CE, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, nr. CELEX: 32014L0040, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva delegată (UE) 2022/2100 a Comisiei din 29 iunie 2022; – transpune Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice	

[notificată cu numărul C(2016) 2093], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 101 din 16 aprilie 2016, nr. CELEX: 32016D0586.

I. Obiectul proiectului

Proiectul național prezentat pentru expertiza de compatibilitate urmărește aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice în vederea stabilirii cerințelor care asigură protecția împotriva scurgerilor de lichide în timpul reumplerii țigaretelor electronice în conformitate cu cerințele Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice.

Totodată, menționăm că, proiectul vine întru implementarea prevederilor art. 23, alin. (11) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, act național armonizat care transpune parțial Directiva 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 și Recomandarea Consiliului din 30 noiembrie 2009 privind mediile fără fum de tutun.

În baza expertizei proiectului de hotărâre a Guvernului cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice.

II. Evaluarea din perspectiva compatibilității cu Dreptul UE

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor statuate la nivelul UE, subsumate Capitolului 28 „Protecția consumatorilor și a sănătății”.

Astfel, din perspectiva proiectului examinat, la nivelul legislației europene, prezintă relevanță directă prevederile Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre în ceea ce privește fabricarea, prezentarea și vânzarea produselor din tutun și a produselor conexe și ale Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice.

1. Directiva 2014/40/UE stabilește norme privind fabricarea, prezentarea și vânzarea de țigarete, tutun de rulat, tutun de pipă, trabucuri, țigări de foi, tutun care nu arde, țigarete electronice și produse din plante pentru fumat. Aceasta urmărește să protejeze sănătatea umană, în special, cea a tinerilor, și să îndeplinească obligațiile Uniunii Europene în temeiul Convenției-cadru pentru controlul tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății.

Transpunerea și implementarea Directivei 2014/40/UE (care a abrogat și substituit Directiva 2001/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 iunie 2001 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor

membre în materie de fabricare, prezentare și vânzare a produselor din tutun) este importantă în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova ce rezultă din Anexa XIII la Capitolul 21 „Sănătate publică” din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială” din Acordul de Asociere RM-UE, directiva abrogată având termen de implementare de 7 ani, respectiv, anul 2021.

a) Măsuri naționale de transpunere existente ale Directivei 2014/40/UE

Evaluând gradul de realizare a angajamentelor de transpunere și implementare a Directivei 2014/40/UE în legislația națională, constatăm că, actul UE prenotat reprezintă un exercițiu de continuitate a armonizării legislației naționale în domeniul controlului tutunului, aceasta constituind anterior obiect al transpunerii prin: Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, supusă modificării prin prezentul proiect de act normativ, Hotărârea de Guvern nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe,

Hotărârea de Guvern 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.

b) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Directivei 2014/40/UE

În ceea ce privește transpunerea Directivei 2014/40/UE, menționăm cu titlu general că, proiectul național, reieșind din obiectul său specific de reglementare și scopul urmărit, asigură transpunerea art. 20 (9) din actul UE, conform constatărilor de mai jos.

Pct. 9 din proiectul național (Capitolul III „Responsabilități și obligații”) identifică obligațiile producătorilor și importatorilor de țigarete electronice care pot fi reumplute și de flacoane de reumplere, în conformitate cu cerința stabilită la art. 20 (9) din Directiva 2014/40/UE.

Totodată, menționăm că, proiectul național nu reflectă obligațiile respective și pe seama distribuitorilor de țigarete care, potrivit art. 20 (9) prima teză din Directiva 2014/40/UE au aceleași obligații ca producătorii și distribuitorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere, în speță, obligația de: instituire și menținere a unui sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale produselor respective; de a lua imediat măsuri corective necesare în cazul în care se consideră sau sunt motive de a presupune că produsele nu sunt sigure sau contravin cerințelor tehnice legale; dar și de informare a autorității de supraveghere. Așadar, obligațiile statuate în pct. 9.3 – 9.5 din proiectul național urmează a fi puse și pe seama distribuitorilor de astfel de produse.

2. Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 stabilește standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice fabricate sau importate în Uniune.

Menționăm că, Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 nu a constituit anterior obiect al transpunerii în legislația națională, acest proiect fiind un exercițiu primar de transpunere a acesteia.

Se acceptă.

Punctul 9 a fost expus în redacție nouă:

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

- a) Analiza comparativă a transpunerii dispozițiilor Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586

În ceea ce privește transpunerea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/586, apreciem că proiectul național asigură transpunerea integrală a actului UE, după cum rezultă din analiza de mai jos.

Prevederile art. 1 și 2 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 privind obiectul de reglementare al actului UE și cerințele pentru mecanismul de reumplere sunt transpuse corespunzător în pct. 1 (Cap. I „Dispoziții generale”) și pct. 6 – 7 (Cap. II „Cerințe pentru mecanismul de reumplere”) din proiectul național.

Cu referire la prevederile proiectului național, astfel identificate supra, reținem obligativitatea instituirii unei clauze tranzitorii de abrogare a acestora la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în vederea realizării cerinței pct. 28 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/20218 care statuează că „Proiectele de acte normative de transpunere a regulamentelor și deciziilor UE vor conține în mod obligatoriu dispoziții ce vor prevedea abrogarea acestora la momentul aderării la Uniunea Europeană”.

- c) Prevederi ale actului UE non-aplicabile

Dispozițiile art. 3 din Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 nu constituie obiect al transpunerii, întrucât stabilesc dispoziții finale ale actului UE care nu sunt supuse transpunerii.

III. Respectarea mecanismului de armonizare

a) Obiecții privind clauza de armonizare

Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea actelor UE menționate supra, clauza de armonizare pentru proiectul național, urmează a fi inclusă după preambulul și clauza de adoptare a proiectului de act normativ și expusă în următoarea redacție:

„Prezenta Hotărâre:

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

Comentariu:

Având în vedere că prezenta hotărâre include atât prevederi care transpun dispoziții din Directiva 2014/40/UE, (art. 20 (9)), cât și reglementări referitoare la atribuțiile specifice ale autorității naționale de reglementare (Agenția Națională pentru Sănătate Publică), nu este posibilă introducerea în proiect a unei clauze tranzitorii care să prevadă abrogarea acestor dispoziții la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

Odată cu aderarea la UE va fi revizuită referința directă la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586.

Se acceptă

Proiectul a fost modificat.

			2016 privind standardele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice [notificată cu numărul C(2016) 2093], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 101 din 16 aprilie 2016, CELEX: 32016D0586”. b) Obiecții privind tabelul de concordanță Din compartimentul 7 al Tabelului de concordanță la Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 se va exclude conținutul pct. 9 din proiectul național or acesta nu reprezintă „prevedere națională ” având corespondent norma art. 20 (9) din Directiva 2014/40/UE. III. Concluzii Ca urmare a expertizei de compatibilitate realizate, proiectul național, clauza de armonizare și tabelul de concordanță prezentat vor fi revizuite potrivit obiecțiilor formulate în prezenta Declarație de compatibilitate. Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil și obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE și Cadrului de negociere cu Uniunea Europeană	Se acceptă Tabelul de concordanță a fost modificat.
9.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr. 15/3-03/166 din 29.06. 2025	Lipsa de propuneri și obiecții	
EXPERTIZARE				
10.	Centrul Național Ancorupție	Aviz nr. EHG25/10738 din 16.07.2025	Concluzia expertizei Proiectul hotărârii Guvernului Cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, în scopul stabilirii cerințelor care asigură protecția împotriva scurgerilor de lichide în timpul reumplerii țigaretelor electronice. În cadrul procesului de elaborare au fost respectate prevederile legale cu privire la transparența în procesul decizional și proiectul corespunde normelor de tehnică legislativă. Proiectul corespunde interesului public general, deoarece va contribui la protejarea sănătății publice și sporirea siguranței consumatorilor de țigarete electronice.	Se ia act
11.	Ministerul Justiției	Aviz nr. 04/1-7286 din 23.07.2025	Cu referire la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice (număr unic 476/MS/2025), comunicăm următoarele. Sub aspectul intenției de reglementare, proiectul de act normativ a fost elaborat în temeiul art. 23 alin. (1¹) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului. Este de menționat că prin Legea nr. 125/2025 pentru modificarea unor acte normative (controlul tutunului) au fost operate modificări inclusiv la Legea nr.	

		278/2007 privind controlul tutunului. Astfel, în conformitate cu art. I pct. 16 din Legea nr. 125/2025, care completează art. 23 al Legii nr. 278/2007 cu alin. (1¹), cerințele tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice se aprobă de Guvern. Totodată, potrivit notei de fundamentare, proiectul hotărârii transpune parțial prevederile Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 (în continuare - Directiva 2014/40/UE), precum și Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a Comisiei din 14 aprilie 2016 (în continuare – Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586), referitoare la standardele tehnice pentru mecanismele de reumplere, contribuind astfel la armonizarea cadrului național cu acquis-ul Uniunii Europene în domeniu. Analizând cuprinsul proiectului de act normativ, se constată că Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/586 a fost transpusă integral prin dispozițiile capitolului I și II din proiect. Art. 20 alin. (9) al Directivei 2014/40/UE prevede instituirea și menținerea unui sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale țigaretelor electronice sau flacoanelor de reumplere, impuse producătorilor, importatorilor și distribuitorilor produselor respective. Raportat la proiectul Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere ale țigaretelor electronice, dispozițiile în cauză sunt prevăzute de sbp. 9.3.-9.6. Obligațiile și atribuțiile Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică (recepționarea și examinarea documentelor ce însoțește notificarea, controlul în vederea verificării conformității produselor, instituirea unui sistem de colectare și analiză a informațiilor privind reacțiile adverse asociate țigaretelor electronice, prevăzute la capitolul IV) nu au tangență cu obiectul reglementării, scopul elaborării proiectului hotărârii și excedă domeniul determinat prin temeiul juridic ce stă la baza elaborării proiectului Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice. În acest context, se propune autorului examinarea oportunității modificării Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriiile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora în corespundere și în limitele Legii nr. 278/2007 și Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (cu ultimele modificări operate). Reieșind din clauza de armonizare a Hotărârii Guvernului nr. 1056/2016, se constată faptul transpunerii parțiale prin respectiva hotărâre a Directivei 2014/40/UE. În conformitate cu pct. 15² al anexei nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, „Producătorii, importatorii și distribuitorii de țigaret electronice și de flacoane de reumplere a acestora instituie și mențin un sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale produselor respective. În cazul în care operatorul economic consideră sau are motive să presupună	Comentariu Proiectul a fost modificat. Punctul 8 și subpunctele 9.4-9.7 au fost excluse. Prevederile referitoare la procesul de raportare au fost excluse, urmând a fi preluate în Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, aflată în prezent în proces de modificare. Comentariu Proiectul a fost modificat. Prevederile referitoare la procesul de raportare au fost excluse, urmând a fi preluate în Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, aflată în prezent în proces de modificare.
--	--	--	---

		că țigarele electronice sau flacoanele de reumplere a acestora aflate în posesia sa și care sunt destinate introducerii pe piață ori sunt introduse pe piață nu sunt sigure sau de bună calitate sau contravin într-un alt mod Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului, cât și prezentului Regulament, respectiv ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformității produsului în cauză cu cadrul normativ, rechemarea produsului sau retragerea acestuia. Într-o astfel de situație, operatorul economic trebuie, de asemenea, să informeze fără întârziere Agenția Națională pentru Sănătate Publică, în special despre riscurile pentru sănătatea umană și siguranță, măsurile corective întreprinse, precum și despre rezultatele acestor măsuri.”. Astfel, întru evitarea paralelismelor normative, se consideră judicios de a exclude din proiectul hotărârii prevederile ce vizează instituirea și menținerea unui sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale țigaretelor electronice sau flacoanelor de reumplere, impuse producătorilor, importatorilor și distribuitorilor produselor respective. Totodată, se identifică unele neconcordanțe a textului pct. 9.5. și 9.6. din proiectul actului normativ cu prevederile pct. 15² al anexei nr. 3 la Hotărârea Guvernului nr. 1056/2016 și art. 20 alin. (9) al Directivei 2014/40/UE, respectiv, se impune conformarea cu acestea. Drept urmare, potrivit Directivei, „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, 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.”. Nemijlocit asupra proiectului hotărârii, se înaintează unele observații și propuneri de îmbunătățire a calității proiectului de act normativ: Sursa de publicare a actului normativ cuprinsă în clauza de adoptare se va indica după următoarea schemă: (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, anul publicării, numărul Monitorului, numărul articolului). Pct. 1 se va completa cu textul „(se anexează)”. Pct. 2 nu reprezintă o normă de dispoziție, de aceea se va exclude din proiectul hotărârii. Pct. 4, se recomandă a avea următorul cuprins: „Prezenta hotărâre intră în vigoare la 24 iunie 2026.” Parafa de aprobare a Standardelor tehnice pentru mecanismul de reumplere al țigaretelor electronice se va reda conform redacției: „Aprobate prin Hotărârea	Se acceptă Proiectul a fost modificat. Se acceptă Proiectul a fost modificat Se acceptă Proiectul a fost modificat Se acceptă Proiectul a fost modificat
--	--	--	--

			Guvernului nr. /2025”. Proiectul hotărârii se va revizui, inclusiv, în vederea eliminării neclarităților, greșelilor gramaticale, ortografiei și punctuației. Verbele utilizate în text se vor expune la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective (evitându-se utilizarea exagerată a verbului „trebuie”).	Se acceptă Proiectul a fost modificat
12.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării	Aviz nr. nr. 16/1-2115 din 18.07.2025	Proiectul prevede contrasemnarea de către Ministrul dezvoltării economice și digitalizării. Potrivit prevederilor din Anexa nr.1 (poziția 53) din Legea privind supravegherea pieței și conformitatea produselor nr.162/2023 Ministerul Sănătății este autoritatea de reglementare pentru produse din tutun și produse conexe. Pct. 25² din Regulamentul Guvernului aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.610/2018 prevede „Hotărârile adoptate în cadrul ședinței Guvernului se vizează de către secretarul general al Guvernului, se semnează de către Prim-ministru și se contrasemnează de către miniștrii care au obligația executării acestora și/sau care sunt responsabili de domeniile de activitate care intră, parțial sau integral, în obiectul de reglementare al actului respectiv.” Prin urmare, considerăm judicios excluderea din formula atestării autenticității a Ministrului Dezvoltării Economice și Digitalizării.	Se acceptă Proiectul a fost modificat
13.	Ministerul Finanțelor	Aviz nr.15/3-06/187	Punctul 9 din Anexa la proiectul de hotărâre urmează a fi revizuit prin prisma stabilirii subiecților cărora li se impun responsabilitățile și obligațiile menționate. Or, nu în toate cazurile, producătorii, importatorii și distribuitorii specificați, pot fi și comercianți care realizează direct persoanelor fizice țigarete electronice. Astfel, există probabilitatea ca subiecții stabiliți responsabili de raportare, nici să nu cunoască despre incidentele care pot apărea ulterior, la momentul reumplerii ținuturilor electronice de către o persoană fizică. Cu referință la sintagma „precum și măsurile luate de operator” expusă la subpct.9.3, menționăm că este scrisă într-o manieră generală și nu sunt clare ce măsuri și de către care operator anume urmează a fi întreprinse. Totodată, nu este clar dacă prevederea de la subpct.9.4 privind transmiterea anuală a unui raport sintetic referitor la reacțiile adverse și incidentele înregistrate în anul precedent, are caracter obligatoriu, inclusiv în situațiile în care nu au fost constatate astfel de cazuri. Suplimentar, textul proiectului nu precizează clar dacă, în cazul unui incident, este suficient ca acesta să fie raportat de un singur subiect sau dacă toți subiecții menționați la pct.9 au obligația de a raporta. În context, proiectul de hotărâre invocată urmează a fi reexaminat prin prisma celor expuse supra.	Se acceptă În urma modificărilor, pct. 9 a devenit pct.8, care a fost suplimentat cu noțiunea de comerciant. Se acceptă Proiectul a fost modificat. Prevederile referitoare la procesul de raportare au fost excluse, urmând a fi preluate în Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, aflată în prezent în proces de modificare.

14.	Centrul de Armonizare a Legislației	Aviz nr. 31/02-126-6754 din 23.06.2025 (examinat adițional în urma etapei de expertizare)	Totodată, menționăm că, proiectul național nu reflectă obligațiile respective și pe seama distribuitorilor de țigarete care, potrivit art. 20 (9) prima teză din Directiva 2014/40/UE au aceleași obligații ca producătorii și distribuitorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere, în speță, obligația de: instituire și menținere a unui sistem de colectare a informațiilor cu privire la toate suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane ale produselor respective; de a lua imediat măsuri corective necesare în cazul în care se consideră sau sunt motive de a presupune că produsele nu sunt sigure sau contravin cerințelor tehnice legale; dar și de informare a autorității de supraveghere. Așadar, obligațiile statuate în pct. 9.3 – 9.5 din proiectul național urmează a fi puse și pe seama distribuitorilor de astfel de produse. Cu referire la prevederile proiectului național, astfel identificate supra, reținem obligativitatea instituirii unei clauze tranzitorii de abrogare a acestora la momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, în vederea realizării cerinței pct. 28 din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/20218 care statuează că „Proiectele de acte normative de transpunere a regulamentelor și deciziilor UE vor conține în mod obligatoriu dispoziții ce vor prevedea abrogarea acestora la momentul aderării la Uniunea Europeană”.	Se acceptă Punctul 9 a fost expus în redacție nouă: „9. Agenția Națională pentru Sănătate Publică recepționează și analizează rapoartele privind reacțiile adverse asupra sănătății umane ale lichidului utilizat în țigarele electronice și în flacoanele de reumplere.” Se acceptă Proiectul a fost completat cu un nou punct cu următorul conținut: „4. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.”
-----	--	--	--	---