



Republica Moldova
GUVERNUL
HOTĂRÎRE Nr. _____
din _____ 2019

cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului

În temeiul art. 3, 11, 13 și 24 din Legea nr.278/2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. 489), art. 6, 16 și 18, 22, 23 și 23¹ din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183), precum și în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

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

1) în anexa nr.1 la hotărâre:

a) în titlul Regulamentului după cuvintele „din produsele din tutun” se completează cu sintagma „și produsele conexe”;

b) preambulul Regulamentului se completează în final cu textul: „și Decizia de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare a aditivilor conținuți în țigarete și tutun destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare [notificată cu numărul C(2016) 2923] (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 131 din 20 mai 2016”;

c) punctul 1 va avea următorul cuprins:

„1. Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produsele conexe (în continuare – Regulament) stabilește norme privind ingredientele interzise a fi utilizate la fabricarea și importul produselor din tutun și produselor conexe în Republica Moldova, conform anexei nr. 1 la prezentul Regulament și stabilește lista prioritară a aditivilor ce se conțin în țigarete și produsele din tutun, tutunul destinat rulării în țigarete și produsele conexe care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare, conform anexei nr. 2 la prezentul Regulament.”;

d) se completează cu punctul 1¹ cu următorul cuprins:

„1¹. În sensul prezentului Regulament, se aplică următoarea definiție:

- *obligație sporită de raportare* – este o raportare obligatorie pentru aditivii enumerați în lista prioritară care indică faptul că un aditiv și emisiile lui nu contribuie la atractivitatea, toxicitatea, potențialul de dependență și proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (denumite în continuare

„proprietăți CMR”) ale Țigaretelor și ale tutunului destinat rulării în Țigaretete, inclusiv în formă arsă, determinată de o aromă caracteristică, sau că poate facilita inhalarea sau absorbția nicotinei, care se prezintă de către producători și importatorilor de Țigaretete și tutun destinat rulării în Țigaretete în baza studiilor cuprinzătoare privind aditivii conținuți în acele produse și care au fost incluse pe lista prioritară privind interacțiunea aditivului respectiv cu alte ingrediente conținute de produsele respective pentru a asigura un nivel înalt de protecție a sănătății umane.” ;

5) se completează cu anexa nr. 2 cu următorul conținut:

„Anexa nr.2
la Regulamentul sanitar privind
ingredientele din produsele din tutun
și tutunul destinat rulării în Țigaretete

LISTA PRIORITARĂ
a aditivilor ce se conțin în Țigaretete și tutunul destinat rulării
în Țigaretete și produsele conexe care fac obiectul obligațiilor sporite de
raportare

Aditiv	Formula chimică (dacă este cazul)	Numărul (numerele) CAS* aplicabile substanței (listă neexhaustivă)
Carub		9000-40-2, 84961-45-5
Cacao		84649-99-0, 84649-99-3, 95009-22-6, 8002-31-1
Diacetil	C ₄ H ₆ O ₂	431-03-8
Schinduf		68990-15-8, 977018-53-3, 84625-40-1
Smochină		90028-74-3
Geraniol	C ₁₀ H ₁₈ O	106-24-1, 8000-46-2
Glicerol	C ₃ H ₈ O ₃	56-81-5
Guaiacol	C ₆ H ₄ (OH)(OCH ₃)	90-05-1
Gumă de guar		9000-30-0
Lemn-dulce		68916-91-6
Maltol	C ₆ H ₆ O ₃	118-71-8
Mentol	C ₁₀ H ₂₀ O	2216-51-5, 15356-60-2, 89-78-1, 1490-04-6, 8006-90-4, 68606-97-3, 84696-51-5, 8008-79-5
Propilenglicol	C ₃ H ₈ O ₂	57-55-6
Sorbitol	C ₆ H ₁₄ O ₆	50-70-4
Dioxid de titan	TiO ₂	13463-67-7, 1317-70-0

*Numărul CAS (engl. CAS Registry Number, CAS = Chemical Abstracts Service) este un standard internațional de înregistrare și identificare pentru substanțele chimice descrise în literatura de specialitate.

2) în anexa nr. 2 la hotărâre:

a) titlul Regulamentului se completează la final cu cuvintele „dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

b) la punctul 4 noțiunile „*tutun încălzit*”, „*țigaretă cu filtru*”, „*țigaretă fără filtru*”, „*țigară de foi (cigarillos)*” vor avea următorul conținut:

„*tutun încălzit* – produs din tutun care nu arde pentru fumat, fiind destinat exclusiv încălzirii pentru a genera aerosol sau vapori ce conțin nicotină, gudron și monoxid de carbon, fără arderea amestecului de tutun;

„*țigaretă cu filtru* – țigaretă căreia în procesul de producere i se atașează la capătul său orice fel de material filtrant (filtru), care reține o parte din substanțele conținute în fumul de tutun;

„*țigaretă fără filtru* – orice țigaretă care nu conține material filtrant”;

c) titlul capitolului I, după sintagma „și produsele conexe” se completează cu cuvintele „dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”

d) la punctele 5 și 7 după sintagma „și produsele conexe” se completează cu cuvintele „dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

e) la punctul 8:

- după cuvântul „Notificarea” se completează cu cuvintele „privind produsele din tutun și produsele conexe;

- subpunctul 1) se completează la început cu sintagma „Lista mărcilor pentru notificare cu denumirea produsului/produselor”;

- după subpunctul 3) se completează cu subpunctul 4), 5), 7) și 8) cu următorul conținut:

„4). În cazul țăigaretelor și produselor din tutun care nu arde rezultatele testării nivelelor emisiilor de nicotină, gudron și monoxid de carbon per țigaretă;

5) Declarația privind provocarea deprinderii și dependenței;

6) Avizul de coordonare al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică a avertismentelor de sănătate și informației de etichetare și plasarea lor pe pachetele unitare și ambalajul exterior al produselor din tutun și produsele 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 a produselor conexe, conform anexei nr. 4 la prezentul Regulament;

8) Datele de identificare ale producătorului sau importatorului de produse din tutun și produse conexe ale unei persoane juridice sau fizice responsabile ale importatorului în Republica Moldova, conform anexei nr. 5 la prezentul Regulament.”

- subpunctul 6) se exclude;

f) punctul 8¹ va avea următorul conținut: „8¹. Notificarea dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora se transmite cu 90 de zile înainte de data preconizată pentru plasarea pe piață a dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și conține:

1) Denumirea și descrierea detaliată a produsului;

- a) pentru produsele autohtone:
- confirmarea înregistrării întreprinderii producătoare în Republica Moldova;
 - actul ce confirmă calitatea și datele privind emisiile de nicotină, gudron și monoxid de carbon;
 - modelele etichetelor în original în limba română pentru produsele pentru care acestea sunt obligatorii;
 - specificațiile pentru produs;
 - prezentarea mostrelor produselor pentru expertiza sanitară;
- b) pentru produsele de import:
- actul ce confirmă originea produsului, precum și, la decizia solicitantului;
 - actul ce confirmă calitatea produsului și datele privind emisiile de nicotină, gudron și monoxid de carbon, obținute în țara exportatoare;
 - specificațiile pentru produs;
 - modelele etichetelor în original în limba română pentru produsele pentru care acestea sînt obligatorii;
 - confirmarea înregistrării întreprinderii importatoare în Republica Moldova;
 - prezentarea mostrelor produselor pentru expertiza sanitară.
- c) Datele de identificare ale producătorului sau importatorului de produse din tutun și produse conexe ale unei persoane juridice sau fizice responsabile ale importatorului în Republica Moldova, conform anexei nr. 5 la prezentul Regulament sanitar. ”;

7) se completează cu punctul 8² cu următorul conținut:

„8². Agenția Națională pentru Sănătate Publică va confirma recepționarea informațiilor stabilite în punctul 8¹ din prezentul Regulament în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii informațiilor respective în cazul unui pachet deplin cu informațiile prevăzute în pct. 8¹ al prezentului Regulament.”

8) la punctul 9:

a) textul „Raportarea informației despre tutun și produsele din tutun are loc atunci cînd producătorii și/sau importatorii de tutun și/sau produse din tutun prezintă în format electronic (pe suport electronic) Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, anual, pînă la data de 31 mai, următoarea informație ce se referă la activitatea din anul precedent.” se substituie cu textul: „Agenții economici care produc și/sau importă tutun și/sau produse din tutun și produse conexe sunt obligați să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, pînă la data de 31 mai, următoarea informație ce se referă la activitatea din anul precedent.”

b) se completează cu subpunctul 3¹) cu următorul conținut:

„3¹) volumul/cantitățile de producere/import în ambalaj unitar (pachete unitare, pungi cu produsele din tutun, de țigarete electronice și flacoane de reumplere), dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și celor comercializate în Republica Moldova;”.

3) Anexa nr. 3 se modifică și completează după cum urmează:

a) în titlul Regulamentului după cuvintele „produse din tutun” se completează cu cuvintele „și tutunului destinat rulării în țigarete, țigarele electronice și flacoanele de reumplere, dispozitivele și a accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

b) la punctul 1 după cuvintele „din plante pentru fumat”, la punctele 2, 4, 5, 6, 7 după cuvintele „și produsele conexe”, la punctul 11 după cuvintele „cu compoziția modificată” se completează cu cuvintele „și tutunului destinat rulării în țigarete,

țigarele electronice și flacoanele de reumplere, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”;

c) se completează cu punctul 5¹ cu următorul conținut:

„5¹. Produsele din tutun și produsele conexe, inclusiv țigarele electronice și flacoanele de reumplere, dispozitivele și a accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, înainte de plasarea pe piață sunt supuse avizării cu efectuarea expertizei sanitare conform prevederile regulamentelor sanitare, care se confirmă prin emiterea, după caz, a unuia dintre următoarele documente:

a) aviz sanitar la producere în serie pentru producătorii autohtoni, eliberat pe un termen de 3 ani;

b) aviz sanitar pentru produsele de import, eliberat pe un termen de un an, în baza contractelor de furnizare.”;

d) la punctul 11, în final se completează cu o nouă propoziție: „În cazul țigaretelor electronice și al flacoanelor de reumplere, dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și produselor din plante pentru fumat deja introduse pe piață fără acte permissive sanitare vor transmite o notificare pentru fiecare produs odată cu intrarea în vigoare a prezentei hotărâri.”.

e) la punctul 12:

- la subpunctul 1):

după cuvintele „produselor conexe” se completează cu sintagma „dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”

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

litera d) se completează în final cu sintagma „și actelor permissive sanitare pentru ele”;

- se completează cu literele h) și i) cu următorul conținut:

„h) țigaretelor, inclusiv țigaretelor fără filtru, și produsele din tutun care nu arde

în care nivelele emisiilor sînt 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;

i) produselor din tutun și produsele conexe, dispozitivele și a accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, inclusiv a celor noi sau cu compoziția modificată dacă nu sînt respectate obligațiile de coordonare a avertismentelor de sănătate și informației de etichetare, de notificare a acestora sau notificările prezentate nu sînt conforme prevederilor prezentului Regulament.”;

- la subpunctul 3) după cuvintele „a produselor conexe” se completează cu cuvintele „produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora;”

- subpunctul 5) va avea următorul conținut: ”5) Se interzice expunerea la vedere a produselor din tutun, a produselor conexe, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora în spațiile comerciale accesibile publicului larg. Lista produselor din tutun, a produselor conexe și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora disponibile pentru comercializare, cu indicarea prețurilor acestora, imprimată pe hîrtie albă cu caractere negre, se prezintă

de către vânzător la solicitarea cumpărătorilor adulți. Prevederile prezentului alineat se aplică de la 20 mai 2020.”;

- subpunctul 7 va avea următorul conținut: „7. Producătorii, importatorii și agenții economici care comercializează țigarete electronice și flacoanele de reumplere asigură lipsa de acces la ele minorilor pentru a preveni intervenția necorespunzătoare asupra lor și manipularea lor necorespunzătoare de către copii în scopul evitării riscului major conținutului lor pentru sănătatea copiilor.”.

- subpunctele 8) și 9) se exclud.

f) la punctul 14:

- la subpunctul 2) va avea următorul conținut: „2) produselor din tutun, tutunului de rulat cu aromă caracteristică, inclusiv care conțin arome în oricare dintre componentele lor, cum ar fi filtrele, hîrțile, ambalajele, capsulele, sau a căror orice caracteristică tehnică permite modificarea mirosului sau a gustului produselor din tutun respective ori modificarea intensității arderii. Categoriilor de produse din tutun cu o aromă caracteristică de mentol prevederile prezentului punct se aplică de la 20 mai 2020. Produsele din tutun altele decât țigarele și tutunul de rulat sunt exceptate de la interdicțiile menționate la prezentul subpunct.”;

- la subpunctul 4) după sintagma „avertismentele de sănătate” a completa cu sintagma „și informația de etichetare/trasabilitate” și cu sintagma „se interzice comercializarea persoanelor și de către persoane sub vârsta de 18 ani”, și mai departe după text.

g) la punctul 15, la final se completează cu cuvintele „Laboratoarele respective nu sunt deținute și nici controlate în mod direct sau indirect de către industria tutunului.”

h) punctele 15¹, 15² și 15³ vor avea următorul conținut:

„15¹. 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 trimitărilor poștale, precum și publicitatea pe accesoriile pentru fumat, în conformitate cu prevederile art.21 al Legii 278 din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului.

15². Producătorii, importatorii și distribuitorii de țigarete electronice și de flacoane de reumplere 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 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 Legii nr. 278-XVI din (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art.489), cât și a

prezentului Regulament, operatorul economic respectiv ia imediat măsurile corective necesare pentru asigurarea conformității produsului în cauză cu Regulamentul dat, rechemarea produsului sau retragerea sa. Într-o astfel de situație, operatorului economic i se impune, de asemenea, să informeze fără întârziere Agenția Națională pentru Sănătate Publică, 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.

15³. Agenția Națională pentru Sănătate Publică solicită de la agenții economici informații suplimentare, de exemplu cu privire la aspecte legate de siguranță și de calitate sau cu privire la eventualele efecte adverse ale produselor din tutun și a produselor conexe, inclusiv a țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora în cazul când nu sînt demonstrate științific de studiile prezentate.”;

8) punctul 16 va avea următorul conținut: „16. Pentru produsele din tutun și produsele conexe, inclusiv a țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora plasate pe piață pînă la data intrării în vigoare a prezentului Regulament, termenul pentru comercializarea acestora va fi extins pînă la expirarea avizelor sanitare pentru plasare pe piață a produselor respective.”;

9) la punctul 17 cuvintele „pentru fumat și produselor conexe” se substituie cu cuvintele „și produsele conexe, inclusiv a țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere, a dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora.”.

2. 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 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2017, nr. 277-288, art. 712) se modifică după cum urmează:

1) în tot textul Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe cuvintele „pentru fumat” se exclude;

2) se completează cu capitolul VII cu următoarea cu următorul conținut:

„VI. Etichetarea produselor din tutun care nu arde

46¹. Pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun care nu arde se imprimă avertismentul de sănătate „Acest produs din tutun dăunează grav sănătății și creează dependență”, însoțit de informația care 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.

46². Avertismentul de sănătate prevăzut în punctul 46¹ se imprimă pe două cele mai mari suprafețe ale pachetului unitar și ale oricărui ambalaj exterior și trebuie să acopere cel puțin 30% din suprafețele relevante ale pachetului unitar și ale ambalajului exterior.

46³. Avertismentul de sănătate prevăzut la punctul 46² al prezentului Regulament trebuie să fie:

a) imprimat cu caractere aldine negre, de tip Helvetica, pe fond alb, dimensiunea caracterelor ocupînd suprafața maximală din aria repartizată textului;

b) amplasat centrat pe suprafața repartizată, iar pe pachetul unitar și ambalajul exterior 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.”;

3) punctul 52 va avea următorul conținut: „52. Agenția Națională pentru Sănătate Publică coordonează și supraveghează aplicarea avertismentelor de sănătate combinate și textuale, informației de etichetare, plasarea lor pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun, al tutunului destinat rulării în țigarete și al produselor conexe, inclusiv țigarele electronice și flacoanele de reumplere, dispozitivele și a accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora autohtone sau de import înainte de plasarea lor pe piață și al celor plasate pe piață.”.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării acesteia în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția prevederilor literii h) al subpunctului 1), al punctului 12 din capitolul I și punctelor 46¹, 46² și 46³ din capitolul II care se aplică de la 01 ianuarie 2020, a subpunctului 5 al punctului 3 din capitolul I, cu referire la categoriile de produse cu o aromă caracteristică de mentol și pct. 5 al pct. 12 al Regulamentului sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe care se aplică de la 20 mai 2020.

PRIM-MINISTRU

Ion CHICU

Contrasemnează:

Ministrul afacerilor interne

Pavel VOICU

Ministrul afacerilor externe
și integrării europene

Aureliu CIOCOI

Ministrul sănătății,
muncii și protecției sociale

Viorica DUMBRĂVEANU