

**Raportul ANSP cu privire la
produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și
accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora
pentru anul 2023**

Agenția Națională pentru Sănătate Publică, este autoritatea competentă pentru supravegherea de stat a sănătății publice în domeniul controlului tutunului, responsabilă de monitorizarea producerii, importului și comercializării tutunului și produselor din tutun și a produselor conexe pe teritoriul țării (art.34, Legea 278/2007). Asigură colectarea, analiza și difuzarea informațiilor despre circulația tutunului, a produselor din tutun, produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora pe piața Republicii Moldova și despre activitățile legate de acestea, precum și despre ingredientele produselor din tutun și conexe și conținutul substanțelor nocive în aceste produse (art.13, 14, Legea 278/2007). De asemenea, asigură un șir de atribuții în domeniul controlului tutunului conform art. 16 pct. (4) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice

În conformitate cu art. 3 alin. (1) al Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului: *”Toate produsele din tutun, inclusiv produsele noi din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora plasate pe piață trebuie să corespundă prevederilor prezentei legi și reglementărilor aprobate de Guvern pentru executarea prezentei legi”*.

În acest context, agenții economici importatori/producători a produselor din tutun și produselor conexe care își desfășură activitatea în baza Licenței pentru importul produselor din tutun și/sau al produselor conexe, prin care se atestă dreptul la importul produselor din tutun și/sau al produselor conexe; importul și/sau prelucrarea industrială a tutunului nefermentat și/sau a tutunului fermentat; fabricarea produselor din tutun și/sau a produselor conexe și/sau comercializarea angro a produselor din tutun și/sau a produselor conexe, precum și a tutunului nefermentat și/sau fermentat (art. 126 alin. (3) din Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător) sunt obligați să se conducă strict de prevederile Legii nr. 278/2007 privind controlul tutunului și a regulamentelor sanitare în domeniul controlului tutunului, și poartă răspundere juridică corespunzătoare pentru încălcarea acestora.

Drept urmare, se interzice importul și comercializarea produselor din tutun și/sau al produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora în Republica Moldova fără documente justificative, eliberate de producători sau importatori, care să demonstreze proveniența și să asigure trasabilitatea produselor din tutun și a produselor conexe.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică (în continuare - ANSP), conform prevederile Legii nr. 10/2009 și Legii nr. 278/2007, în temeiul cererii agentului economic asigură examinarea dosarului cu documentele prezentate (format hârtie, suport electronic) conform cerințelor legale pentru a obține: Confirmarea coordonării aplicării avertismentelor de sănătate, a informației de etichetare și de trasabilitate; Notificarea ANSP despre orice produs din tutun sau conex pe care intenționează să plaseze pe piață; Avizul sanitar cu permisiunea plasării pe piață a produsului.

Respectiv agentul economic trebuie să prezinte documentele prevăzute de legislație, precum:

- 1) Confirmarea înregistrării agentului economic în Republica Moldova;
- 2) Copia licenței și extrasul din Registrul de stat privind permisiunea de import și comercializare a produselor de import și produselor conexe;
- 3) Copia de pe actul ce confirmă dreptul de proprietate sau dreptul de folosință asupra spațiului pentru depozitarea produselor și informația despre dislocarea acestora;
- 4) Copia de pe lista grupelor de produse ce urmează a fi importate, depozitate, comercializate;
- 5) Informația despre sistemele de control și eficacitatea acestora pentru sănătatea publică.

Legislația Republicii Moldova în domeniul controlului tutunului reglementează etapele parcurse de către agenții economici care intenționează importul/producerea și plasarea pe piața țării a produselor din tutun și produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, și care sunt următoarele:

1. **Coordonarea** la ANSP a avertismentelor de sănătate, a informației de etichetare și de trasabilitate, pentru plasarea acestora pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior a produselor din tutun și a produselor conexe, înainte sau concomitent cu prezentarea notificărilor despre produsele din tutun și produsele conexe.

Coordonarea avertismentelor de sănătate, a informației de etichetare și de trasabilitate, pentru plasarea lor pe fiecare pachet unitar și pe orice ambalaj exterior al produselor din tutun și conexe se efectuează conform prevederilor Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe (aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 613/2017) de către agenții economici importatori/producători a produselor din tutun și produselor conexe cu prezentarea în formă scrisă și electronică ANSP a machetelor grafice ale pachetelor unitare și ambalajului exterior, ale avertismentelor de sănătate, cu dimensiunile lor aplicate, precum și informațiile de etichetare și trasabilitate plasate pe ele în corespundere cu prevederile art. 15, 16, 17, 171, 20, 23 și 25 al Legii nr. 278/2007 și Regulamentul sanitar menționat înainte sau concomitent cu prezentarea notificărilor despre produsele din tutun și produsele conexe.

2. **Notificarea** ANSP despre orice produs nou din tutun, produs din tutun cu compoziția modificată sau produs conex, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, pe care intenționează să îl plaseze pe piață, agentul economic importator/producător transmite cu 90 de zile înainte de data preconizată pentru plasarea pe piață a produsului cu prezentarea pachetului de documente conform prevederilor art. 22 al Legii 278/2007 și a Regulamentului sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora (anexa nr.2 la Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016).

Conform definiției: **notificare** – procedură de informare a autorității competente pentru supravegherea de stat a sănătății publice despre plasarea pe piață a unui produs sau serviciu și despre caracteristicile relevante ale acestora din punctul de vedere al asigurării sănătății publice.

La etapă de notificarea se pregătește și se transmite în format electronic (pe suport electronic) pentru produsele noi din tutun și conexe pachetul de documente care include următoarele acte:

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 a HG 1065/2016.

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 a HG 1065/2016;

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.

ANSP confirmă recepționarea informațiilor privind notificarea produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora agentul economic în 30 de zile calendaristice de la data primirii acestora.

3. Avizarea sanitară. Avizarea sanitară a produselor din tutun și conexe se efectuează înainte de plasarea acestora pe piață, în temeiul rezultatelor expertizei sanitare. Pentru obținerea Avizului sanitar agentul economic importator/producător prezintă la ANSP o cerere, la care anexează un pachet de documente conform prevederilor art. 23¹ al Legii 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.

Avizele sanitare se eliberează pentru produsele de import în termen de 10 zile lucrătoare, în lipsa necesității unor expertize și investigații suplimentare, pentru un termen de un an, în baza contractelor de furnizare.

Pe parcursul anului 2023, în conformitate cu prevederile actelor legislative și normative în domeniul controlului tutunului, specialiștii ANSP au examinat 342 dosare prezentate de către 38 agenți economici care produc și/sau importă tutun și/sau produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire, cu privire la coordonarea avertismentelor de sănătate și informației de etichetare, la notificarea și avizarea produselor din tutun și conexe. Printre agenții economici menționați 38 sunt importători de tutun și/sau produse din tutun, produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire și 5 producători autohtoni de produse din tutun.

Pentru coordonarea avertismentelor de sănătate și informației de etichetare a produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe de către specialiștii ANSP au fost examinate cererile cu dosare a 38 agenți economici importatori și/sau producători de produse din tutun și produse conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și au fost eliberate **185 de scrisori de **confirmarea** avertismentelor de sănătate și informației de etichetare pentru **180 mărci comerciale ale 2234 denumiri de produse din tutun și conexe**, care erau preconizate pentru a fi fabricate de 85 producători din 26 țări, inclusiv 4 producători autohtoni, și plasate pe piața Republicii Moldova.**

– *Produsele din tutun* - coordonate avertismentele de sănătate și informația de etichetare pentru 115 mărci comerciale și 870 denumiri de produse din tutun care erau prevăzute pentru fabricație de 46 producători din 26 țări și 4 producători autohtoni, și pentru plasare pe piața Republicii Moldova de 32 agenți economici. Au fost eliberate **100** scrisori de confirmare și **9** de scrisori de **refuz** pentru neconformitate (tab.1).

Tabelul nr.1 Coordonarea avertismentelor de sănătate și informației de etichetare pentru produsele din tutun, a. 2023

denumirea de produs	nr. de marca comerc.	nr.denumiri de produse	nr. agenți econom.	nr.de producatori, inclusiv /autohtoni, nr. de țări (inclusiv/ RM)	nr. de importatori	nr.de coordonări, inclusiv /cu refuz
total produse din tutun, inclusiv:	115	870	27	46/4 autohtoni (26 țări/1)	15	100
tigarete	21	154	6	15 /2 autohtoni (11 țări/1)	5	46
tutun de rulat	5	19	4	5 /1 (4 țări/1)	3	6
tutun narghilea	12	442	8	11 producători (7 țări)	9	13
trabucuri	57	103	2	10 (6 țări)	2	4
tigari de foi	15	71	4	7/1 (7 țări/1)	6	18
tutun încălzit	2	65	1	3 (3 țări)	1	10
tutun de pipă	3	16	2	3 (2 țări)	2	3

– *Produsele conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora* - coordonate avertismentele de sănătate și informația de etichetare pentru 65 mărci comerciale și 1364 denumiri de produse care erau prevăzute pentru producere de 39 producători, inclusiv 4 producători autohtoni din 6 țări, și pentru plasare pe piața Republicii Moldova de 24 agenți economici. Au fost eliberate **85** scrisori de **confirmare** și **25** de scrisori de **refuz** pentru neconformitate (tab.2).

Tabelul nr.2 Coordonarea avertismentelor de sănătate și informației de etichetare pentru produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire, a. 2023

denumirea de produs	nr. de marca comerc.	nr.denumiri de produse	nr. agenți econom.	nr.de producatori, inclusiv /autohtoni, nr. de țări (inclusiv/ RM)	nr. de importatori	nr.de coordonări, inclusiv /cu refuz
total produse conexe:	65	1364	24	39/4 (6 țări/1)	22	85

țigarete electronice cu nicotină	31	526	19	27/4 autoh (4 țări/1)	17	42
țigarete electronice fără nicotină	4	60	4	4/1 (4 țări/1)	3	5
arome pentru ȚE	1	1	1	1 (1 țară)	1	1
lichide pentru ȚE cu nicotină	10	531	6	9/1 (3 țări/1)	5	11
lichide pentru ȚE fără nicotină	3	98	3	3/1 (3 țări/1)	2	6
dispozitive pentru ȚE	16	148	6	9 (1 țară)	6	20

Pentru notificarea a orice produs nou din tutun, produs din tutun cu compoziția modificată sau produs conex pe care intenționează să îl plaseze pe piață au fost examinate **157 dosare a 35 agenți** economici importatori și/sau producători cu eliberarea a **138** scrisori de **acceptare** a notificării și **19 refuzuri**, pentru **160 mărci comerciale și 2194 denumiri** de produse din tutun și conexe, care erau preconizate pentru a fi fabricate de **53 producători** din 25 țări, inclusiv 4 producători autohtoni, și plasate pe piața Republicii Moldova.

- **Produsele din tutun** - au fost notificate orice produs nou din tutun pentru 103 mărci comerciale și 769 denumiri de produse din tutun care erau prevăzute pentru fabricație de 45 producători din 22 țări și 2 producători autohtoni, și pentru plasare pe piața Republicii Moldova de 24 agenți economici. Au fost eliberate **82** avize de **acceptarea notificării** și **1** de scrisori de **refuz** pentru neconformitate (tab.3).

Tabelul nr.3. Notificarea produselor noi din tutun, produselor din tutun cu compoziția modificată, anul 2023

denumirea de produs	nr. de marca comerc.	nr.denumiri de produse	nr. agenți econom.	nr.de producatori, inclusiv /autohtoni, nr. de țări (inclusiv/ RM)	nr. de importatori	nr. scrisori de notificare, inclusiv /cu refuz
total produse din tutun, inclusiv:	103	769	24	45/2 (22 țări)	14	82
țigarete	27	168	6	18/1 (11 țări/1)	5	39
tutun de rulat	4	19	3	4 (3 țări)	3	16
tutun narghilea	14	339	9	13 (7 țări)	9	14
trabucuri	51	83	2	9 (6 țări)	2	4
țigari de foi	1	10	1	1 (1 țară)	1	1
tutun încălzit	3	33	1	2 (2 țări)	1	5
tutun de pipă	3	16	2	2 (2 țări)	2	3

- **Produsele conexe, dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora** - au fost notificate orice produsele conexe pentru **57 de mărci** comerciale ale produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și **1380 denumiri**, care erau prevăzute pentru fabricație de 37 producători din 7 țări și 2 producători autohtoni, și pentru plasare pe piața Republicii Moldova de 35 agenți economici. Au fost eliberate **75** avize de **acceptarea notificării** și **18** de scrisori de **refuz** pentru neconformitate (tab.4).

Tabelul nr.4. Notificarea produselor conexe, anul 2023

denumirea de produs	nr. de marca comerc.	nr.denumiri de produse	nr. agenți econom.	nr.de producatori, inclusiv /autohtoni, nr. de țări (inclusiv/ RM)	nr. de importatori	nr. scrisori de notificare, inclusiv /cu refuz
total produse conexe:	57	1380	35	37/2 (7 țări/1)	18	75
țigarete electronice cu nicotină	25	486	16	21/1 autoh. (4 țări/1)	15	34
țigarete electronice fără nicotină	3	94	3	3/1 (3 țări/1)	2	3
arome pentru ȚE	1	1	1	1 (1 țară)	1	1
lichide pentru ȚE cu nicotină	10	560	6	9/1 (3 țări/1)	4	12
lichide pentru ȚE fără nicotină	2	79	2	2/1 (2 țări/1)	1	5
dispozitive pentru ȚE	16	161	7	11 (1 țară)	7	20

Pentru obținerea Avizului sanitar pentru plasare pe piață a produselor din tutun, a produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora în baza efectuării expertizei sanitare a produselor, specialiștii ANSP au eliberat **127 avize sanitare** în temeiul cererilor depuse de 28 agenți economici importatori/producători **pentru 107 mărci comerciale ale 1437 denumiri de produse din tutun și conexe**. Importul produselor din tutun și conexe sa efectuat de la 71 companii producătoare din 25 țări, de asemenea, au fost plasate pe piață și produse din tutun de la 4 producători autohtoni

- **Produsele din tutun** - au fost eliberate **82 avize** sanitare pentru plasarea pe piață a 81 mărci comerciale și 824 denumiri ale produselor din tutun, care erau planificate a fi importate de către 12 agenți economici de la 42 producători din 23 de țări și a fi fabricate autohton de 4 producători pentru piața Republicii Moldova. (tab.5)

Tabelul nr.5. Avize sanitare pentru plasare pe piața RM a produselor din tutun, a. 2023

denumirea de produs	nr. de marca comerc.	nr.denumiri de produse	nr. agenți econom.	nr.de producatori, inclusiv /autohtoni, nr. de țări (inclusiv/ RM)	nr. importatori	Avize sanitare
total produse din tutun, inclusiv:	81	824	16	46/4 autoh. (23 țări/1)	12	82
țigarete	24	167	5	18 /3 (10 țări/1)	3	41
tutun de rulat	3	5	3	2 (2 țări)	3	3
tutun narghilea	19	528	9	19/2 (8 țări/1)	7	17
tutun de pipă	4	17	3	4 (4 țări)	3	4
trabucuri	15	67	2	5 (4 țări)	2	5
țigari de foi	8	36	4	4/1 (4 țări/1)	3	10
tutun încălzit	2	4	1	2 (2 țări)	1	2

- **Produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora** - au fost eliberate **45 avize sanitare** pentru plasarea pe piață a 26 mărci comerciale și 613 denumiri ale produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, care erau planificate a fi importate de

către 12 agenți economici de la 25 producători din 6 de țări pentru piața Republicii Moldova. (tab.6)

Tabelul nr.6. Avize sanitare pentru plasare pe piața RM a produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, anul 2023

denumirea de produs	nr. de marca comerc.	nr.denumiri de produse	nr. agenți econom.	nr.de producatori, nr. de țări	nr. importatori	Avize sanitare
total produse conexe, dispozitive și accesorii, inclusiv:	26	613	12	25 producători (6 țări)	12	45
Țigarete electronice cu conținut de nicotină	16	54	5	5 (1 țară)	5	5
Dispozitive și accesorii pentru narghila	1	32	1	1 (1 țară)	1	1
Lichid pentru ȚE cu nicotină	2	114	1	2 (2 țări)	1	2

Agenția Națională pentru Sănătate Publică, conform articolului 14 din Legea nr.278/2007 privind controlul tutunului, asigură colectarea, analiza și difuzarea informațiilor despre circulația tutunului, a produselor din tutun, produselor conexe, dispozitivelor și accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora pe piața Republicii Moldova și despre activitățile legate de acestea, precum și despre ingredientele produselor din tutun și conexe și conținutul substanțelor nocive în aceste produse.

Astfel, în temeiul art.13 al Legii 278/2007, 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 sunt obligați să prezinte către data de 31 mai Agenției Naționale pentru Sănătate Publică 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.

Respectiv, în scopul informării publicului, Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură difuzarea prin intermediul paginii sale web oficiale a informației cu privire la produsele din tutun, produsele conexe, dispozitivele și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora, cu excepția informației confidențiale referitoare la rețete și la formulele specifice de produs, menționată de producător drept secret comercial, conform prevederile articolului 14 din Legea nr.278/2007 privind controlul tutunului.