

Notă informativă

la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri ale Guvernului (Hotărîrii Guvernului nr. 1065 din 19 septembrie 2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, Hotărîrii Guvernului nr. 613 din 01 august 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe)

1. Denumirea autorului proiectului:

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului Hotărîrii Guvernului:

Proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri a Guvernului (Hotărîrii Guvernului nr. 1065 din 19 septembrie 2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, Hotărîrii Guvernului nr. 613 din 01 august 2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor conexe), este un act normativ elaborat în domeniul controlului tutunului, pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății având în vedere efectele deosebit de dăunătoare ale tutunului și produselor conexe asupra sănătății umane.

Prin acest proiect se urmărește realizarea prevederilor Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr. 258-261, art. nr. 489), Legii nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2019, nr. 256-259, art.350), art. 6, 16 și 18, 22, 23 și 23¹ din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183) și transpunerea Deciziei de punere în aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE) din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare consolidate a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul destinat rulării în țigarete care fac obiectul unor obligații de raportare.”conform prevederilor Acordului de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, la compartimentul „Sănătatea publică”, Legii nr. 10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183) și în contextul implementării angajamentelor legate de ratificarea Convenției-cadru privind Controlul Tutunului (CCCT) a Organizației Mondiale a Sănătății, la care Republica Moldova este Parte, precum și armonizării legislației naționale din domeniu cu cea a Uniunii Europene, și este dictat de necesitatea protecției sănătății populației de consecințele negative a fumatului, care în prezent a obținut proporții pandemice și constituie o problemă alarmantă pentru întreaga comunitate mondială. Combaterea fumatului este o prioritate globală și numeroase țări au întreprins măsuri respective în acest sens.

Utilizarea produselor ce conțin tutun (fumatul și expunerea la fumul de tutun), și produselor conexe (țigarete electronice și produse din plante) sînt unele dintre cauzele principale evitabile de deces în lume și reprezintă o problemă majoră a societății cu o incidență globală de creștere în populație a bolilor non-transmisibile, pentru care fumatul este un factor de risc predominant și este una dintre primele cauze de deces care poate fi prevenită.

Situația din Republica Moldova îngrijorează prin faptul că se plasează printre țările cu cea mai mare prevalență a fumătorilor. Prevalența înaltă a fumatului la bărbați – 43,5% conform Studiului STEPS 2013 este principala cauza a deceselor premature la

bărbați și a creșterii numărului de ani de viață ci dezabilități.

În consecință, se estimează, că din cele 37200 decese înregistrate în a.2018, peste 5200 (cca. 14%) au fost din cauza bolilor cauzate de consumul tutunului, inclusiv peste 60% persoane sunt de vârstă activă, mortalitatea în rândul bărbaților fiind de 2 ori mai mare decât a femeilor.

Există și o incidență globală de creștere în populație a bolilor netransmisibile pentru care fumatul este un factor de risc predominant. În ultimii 10 ani incidența cancerului a crescut de 1,4 ori, sporește prevalența pacienților cu boli cardiovasculare, boala pulmonară obstructivă cronică, diabet, boli ale aparatului digestiv, în special a cirozelor și cancerului hepatic etc., în provocarea cărora fumatul este un factor predominant.

Costurile economice a productivității pierdute din cauza îmbolnăvirilor, ieșirii la invaliditate în vârstă aptă de muncă, din cauza deceselor premature, spitalizării și tratamentului ambulatoriu al bolilor legate de fumat, depășesc veniturile statului de la comercializarea produselor ce conțin tutun.

Acestea consecințe au un rol crucial în diminuarea numărului populației, ceea ce reprezintă una din principalele provocări a sănătății publice și a securității demografice a țării.

Ratificarea de către Parlamentul Republicii Moldova prin Legea nr. 124 din 11 mai 2017 a Convenției Cadru a Organizației Mondiale a Sănătății privind Controlul Tutunului (în continuare FCTC-OMS) recomandă implementarea deplină și necondiționată a FCTC-OMS în Republica Moldova.

Astfel, principiile de bază al FCTC-OMS stabilesc necesitatea a unui angajament politic puternic pentru a dezvolta și a susține la nivel național, regional și internațional măsuri globale multisectoriale și răspunsuri coordonate pentru a adopta măsuri pentru stabilirea și implementarea unor programe eficiente de control al tutunului, cu scopul de a reduce constant și considerabil prevalența utilizării tutunului și a expunerii la fumul de tutun, măsuri și răspunsuri multisectoriale pentru reducerea consumului tuturor produselor ce conțin tutun, inclusiv care sunt esențiale pentru prevenirea, în conformitate cu principiile de sănătate publică, a frecvenței bolilor, invalidității premature și mortalității datorate consumului de tutun și expunerii la fumul de tutun și de la produsele conexe.

Cele menționate impun necesitatea aplicării prevederilor legislației naționale și Convenției-cadru privind Controlul Tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății și transpunerii Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014, pentru reducerea consumului de tutun și produselor conexe prin implementarea măsurilor ce se impun prin Regulamentele sanitare, care vor contribui la ameliorarea situației în Republica Moldova în domeniul controlului tutunului și cheltuielilor anuale pentru sănătate legate de acest viciu, prevăzute de Acordul de Asociere RM-UE, Anexa XIII la Capitolul 21 (Sănătate publică) din Titlul IV „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială”.

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

Proiectul este compatibil și asigură transpunerea Deciziei de punere în aplicare (UE) 2016/787 a Comisiei din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul destinat rulării în țigarete care fac obiectul unor obligații de raportare [notificată cu numărul C (2016) 2923] (Text cu relevanță pentru SEE). Gradul de compatibilitate a actului UE cu proiectul național este reflectat în tabelul de concordanță.

4. Principalele prevederi și elemente noi ale Hotărârii Guvernului:

Prin prezentul proiect de Hotărâre a Guvernului se prevede aprobarea modificărilor

și completărilor în Hotărîrea menționată, în Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun, Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe, și Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, pentru realizarea prevederilor Legii nr.278-XVI din 14 decembrie 2007 privind controlul tutunului, cu modificările ulterioare, Legii nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative, Legii nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice în domeniul controlului tutunului, cu modificările ulterioare, și pentru transpunerea prevederilor Directivei 2014/40/ue a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014 și a Deciziei 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 tutunul destinat rulării în țigarete, care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare.

Aceasta pune sub semnul întrebării transpunerea Directivei 2014/40/ue, și a FCTC-OMS, asumată prin semnarea și ratificarea Acordului de asociere Republica Moldova – Uniunea Europeană la capitolul „Sănătatea Publică”, reglementarea produselor din tutun și produselor conexe noi, aplicarea unor prevederi a legislației naționale în domeniul controlului tutunului începând cu anul 2020, inclusiv conținutul maxim a nivelului de emisii a substanțelor toxice în fumul produselor din tutun și în produsele conexe, prezentarea lor în locurile de comercializare, interzicerea importului și comercializării produselor din tutun cu conținut de aromă de mentol, de comercializare privind trasabilitatea produselor din tutun și conexe, privind reglementarea laboratoarelor pentru măsurarea emisiilor din produsele din tutun și reglementarea concretă a promovării și publicității produselor din tutun și păroductelor conexe, etc.

Implementarea Regulamentelor sanitare menționate cu modificările și completările propuse urmează, într-o măsură, să contribuie la îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun și la produsele conexe, informarea populației despre consecințele grave pentru sănătate și viață, crearea unui mecanism eficient de supraveghere și control a consumului de tutun și a consecințelor acestuia pentru sănătate cu stabilirea unui sistem de monitorizare și supraveghere în domeniul controlului tutunului, reducerea consumului de tutun, și reducerea costurilor medicale și socio-economice ale populației Republicii Moldova, cauzate de bolile și afecțiunile legate de tutun.

În Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun reglementările privind ingredientele din produsele din tutun și produsele conexe au fost extinse și pentru tutunul destinat rulării în țigarete și produsele conexe pentru a diminua acțiunea nocivă a produselor menționate.

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și tutunul destinat rulării în țigarete a fost completat cu anexa nr.2, care prezintă Lista prioritară a aditivilor conținuți în țigarete și tutunul destinat rulării în țigarete care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare, care este stabilită prin Deciziei 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 tutunul destinat rulării în țigarete, care fac obiectul obligațiilor sporite de raportare în vederea transpunerii și implementării Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014, și care prevede, de asemenea, o obligație de raportare pentru aditivii enumerați în respectiva listă prioritară de către producători și importatori din produsele din tutun și pentru tutunul destinat rulării în țigarete.

Aprobarea și implementarea modificărilor și completărilor operate în Regulamentul dat va asigura supravegherea și va preveni folosirea ingredientelor/

substanțelor nepermise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și produselor conexe și obligațiilor de raportare pentru ingredientele care pot prezenta un grad sporit de toxicitate, sau mări potențialul de dependență și proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere (denumite „proprietăți CMR”) ale țigaretelor și ale tutunului destinat rulării în țigaretete, și va facilita agenților economici conformarea cerințelor la nivel de uniunea Europeană a exporturilor și importurilor pentru a produselor din tutun și a produselor conexe.

În Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele sunt prevăzute reglementări privind notificarea și raportarea pentru produsele din tutun și produsele conexe importate pe piață în Republica Moldova începînd cu anul 2020 (din tutun care nu arde și produse conexe) sînt reglementări privind raportarea despre dispozitivele și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora”.

În Regulamentul sanitar privind comercializarea produselor din tutun și produselor conexe se propun modificări și completări privind interzicerea amplasării și/sau difuzării oricărei forme de promovare și publicitate, directe sau indirecte, cu descrierea lor, în favoarea produselor din tutun și produselor conexe în locurile de comercializare, unele concretizări la termenii de aplicare a prevederilor legislației în domeniul dat, privind produsele conexe, de monitorizare și supraveghere în domeniul controlului tutunului și produselor conexe și anume țigaretelor electronice și flacoanelor de reumplere pentru ele și produsele din plante pentru fumat, produse în Republica Moldova și importate pentru comercializare în Republica Moldova, pentru a facilita buna funcționare a pieței interne a produselor din tutun și a produselor conexe, vizînd un nivel înalt de protecție a sănătății, în special pentru tineri, și pentru a se îndeplini obligațiile către Uniunea Europeană și a Convenției-cadru pentru controlul tutunului a OMS, despre dispozitivele și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora și prevăzute de Legea nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative.

În Regulamentul sanitar pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigaretete și a produselor conexe au fost extinse și pentru tutunul destinat rulării în țigaretete, produselor din tutun care nu arde, care se consumă prin încălzire electrică (Electrically Heated Tobacco Product - EHTR), și produsele conexe (țigaretete electronice și produsele din plante) pentru a diminua acțiunea nocivă a produselor menționate și prevăzute de Legea nr. 97 nr. din 26 iulie 2019 pentru modificarea unor acte legislative.

Modificările și completările propuse pentru operare în Hotărîrea Guvernului nr. 1065 din 19 septembrie 2016 și Hotărîrea Guvernului nr. 613 din 01 august 2017 urmează să contribuie la îmbunătățirea stării de sănătate a populației prin eliminarea folosirii pentru producerea produselor din tutun și produselor conexe a ingredientelor interzise și eliminarea emisiilor din ele, va permite prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun și la produsele conexe, crearea unui mecanism eficient de supraveghere și control a consumului de tutun și a consecințelor acestuia pentru sănătate cu stabilirea unui sistem de monitorizare și supraveghere în domeniul controlului tutunului, reducerea consumului de tutun, și reducerea costurilor medicale și socio-economice ale populației Republicii Moldova, cauzate de bolile și afecțiunile legate de tutun, și ca rezultat, reducerea mortalității premature a populației legate de consumul tutunului și produselor conexe (țigaretete electronice și produsele din plante).

5. Fundamentarea economico-financiară:

Cheltuielile de implementare sunt prevăzute și direcționate pentru măsuri de monitorizare a consumului de tutun și a politicilor de prevenire, perfectarea legislației

și capacităților de control al tutunului pentru implementarea obligațiilor CCCT, educație, comunicare, formarea și sensibilizarea publicului și Protejarea populației împotriva fumului de tutun, oferirea asistenței pentru renunțarea la consumul de tutun și tratamentul dependenței de tutun, reducerea tuturor formelor de comerț ilicit cu produse din tutun. , educație, comunicare, formarea și sensibilizarea publicului și Protejarea populației împotriva fumului de tutun și produse conexe, oferirea asistenței pentru renunțarea la consumul de tutun și tratamentul dependenței de tutun.

Astfel, costurile de aplicare măsurilor de implementare a modificărilor și completărilor propuse combaterea fumatului și renunțarea la fumat vor contribui la diminuarea costurilor de 1-1,5% anual din costurile pentru tratamentul anual a maladiilor asociate cu fumatul.

Totodată vor crește cheltuielile de implementare cu 0,5-1%, care sunt prevăzute și direcționate pentru măsuri de monitorizare a consumului de tutun și a politicilor de prevenire, perfectarea legislației și capacităților de control al tutunului necesitatea aplicării prevederilor legislației naționale și Convenției-cadru privind Controlul Tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății și transpunerii Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014, pentru reducerea consumului de tutun și produselor conexe prin implementarea măsurilor ce se impun prin Regulamentele sanitare, care vor contribui la ameliorarea situației în Republica Moldova în domeniul controlului tutunului și cheltuielilor anuale pentru sănătate legate de acest viciu, precum și armonizării legislației naționale din domeniu cu cea a Uniunii Europene.

Situația ar putea să se înrăutățească cu creșterea ponderii persoanelor care inițiază fumatul, mai ales din copii și tineri, și a fumătorilor, inclusiv a femeilor și fetelor să se mărească. Urmare acestei situații ponderea populației afectate de fumat dacă se va reduce va fi neesențială, dar ar putea și să crească, cu consecințele respective nefavorabile pentru sănătatea publică, sociale și economice.

6.Modul de încorporare:

Regulamentele sanitare privind ingredientele din produsele din tutun și produsele conexe, comercializarea produselor din tutun și produselor conexe, și privind avertismentele de sănătate și etichetarea produselor din tutun, a tutunului destinat rulării în țigarete și a produselor sunt acte normative finite și nu necesită adoptarea actelor normative noi în scopul implementării prevederilor în cauză.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului:

Nota informativă, AIR-ul și proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărâri ale Guvernului vor fi expediate pentru examinare ministerelor de resort și plasate pe site-ul WEB a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru consultări publice.

8. Constatările expertizei anticorupție:

Nota informativă, AIR-ul și proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărâri ale Guvernului vor fi expediate pentru examinare și aviz Centrului Național Anticorupție.

9. Constatările expertizei de compatibilitate:

Nota informativă, AIR-ul, proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărâri ale Guvernului și Tabelul de Concordanță a fost trimis Centrului de Armonizare a Legislației a Ministerului Justiției pentru expertiza de compatibilitate prevederilor Hotărârii Guvernului Deciziei de punere în aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE) din 18 mai 2016 de stabilire a unei liste prioritare consolidate a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul destinat rulării în țigarete care fac

obiectul unor obligații de raportare, în contextul transpunerii Directivei 2014/40/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 3 aprilie 2014.

10. Constatările expertizei juridice:

După obținerea avizelor cu obiecții și propuneri la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri ale Guvernului de la ministerele de resort, Centrul de Armonizare a Legislației, Centrul Național Anticorupție și în cadrul consultărilor publice documentul defenitivat va fi prezentat Ministerului Justiției pentru expertiză privind compatibilitatea proiectului de act normativ cu prevederile Constituției, cu actele normative în vigoare, privind respectarea naturii juridice a propunerilor de reglementare, privind asigurarea concordanței proiectului cu jurisprudența Curții Constituționale și cu prevederile tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte.

11. Constatările altor expertize:

În cazul proiectelor de acte normative ce se referă la reglementarea activității de întreprinzător, se prezintă și concluziile grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător privind expertiza efectuată.

În contextul celor menționate, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale remite spre examinare și aprobare proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri a Guvernului.

Ministru

Viorica DUMBRĂVEANU

