

Notă informativă
la proiectul Hotărîrii Guvernului cu privire la modificarea unor Hotărîri ale
Guvernului

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 în contextul implementării angajamentelor legate de ratificarea etapizată a 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.

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.

Proiectul este dictat de necesitatea protecției sănătății populației de consecințele negative a fumatului, care în prezent a obținut proporții mari 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 și de dezabilitați.

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.

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

Proiectul Hotărârii Guvernului este elaborat în contextul executării angajamentelor asumate prin Acordul de Asociere dintre Republica Moldova și Uniunea Europeană (ANEXA XIII la Capitolul 21 (Sănătate publică) din Titlul VI „Cooperarea economică și alte tipuri de cooperare sectorială”) și transpune art. 3 (1); art. 4 (2) teza 1; art. 7 (7); art. 9 (4), lit. (a) și (b); art. 10 (1) lit. b; art. 11 (2); art. 11 (5), teza 2, și art. 12 (1) 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 (Text cu relevanță pentru SEE), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 127 din 29 aprilie 2014, așa cum a fost modificată ultima oară prin Directiva delegată 2014/109/UE a Comisiei din 10 octombrie 2014. Pentru proiectul Hotărârii Guvernului a fost elaborat un tabel de concordanță în care a fost analizat gradul de transpunere a prevederilor actului Uniunii Europene menționat. .

4. Principalele prevederi și elemente noi ale Hotărârii Guvernului:

Prin prezentul proiect de Hotărâre a Guvernului se prevede aprobarea modificărilor și completărilor în Hotărârea Guvernului nr. 1065/2016, care conține:

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun,

Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe,

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.

Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun (anexa nr. 1 la HG 1065/2016) a fost complimentat cu prevederi inclusiv pentru produsele conexe,

ceia ce va interzice utilizarea unor ingrediente/substanțe periculoase la fabricarea produselor conexe și la plasarea acestora pe piață din Republica Moldova.

Regulamentul sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe (anexa nr. 2 la HG 1065/2016) a inclus modificarea „*tutun încălzit*”, „*țigaretă cu filtru*”, „*țigaretă fără filtru*”, „*țigară de foi (cigarillos)*” și a definit suplimentar noțiunea „*dispozitive și accesorii de utilizare, reîncărcare sau încălzire a produselor din tutun sau produselor conexe*”.

A fost suplimentată lista informațiilor necesare pentru notificarea produsului nou din tutun sau a produsului conex înainte de plasarea pe piață a acestuia. La fel, a fost inclusă obligativitatea ANSP de a confirma recepționarea informațiilor prezentate de către agenții economici pentru notificare.

Au fost modificate reglementările privind prezentarea de către agenții economici care produc sau importă produse din tutun sau produse conexe a informațiilor ce se referă la activitatea din anul precedent.

În Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe (anexa nr.3 la HG 1065/2016) au fost operate modificări de transpunere a prevederilor Legii 97/2019 și anume:

- extinderea interdicțiilor privind comercializarea unor produse din tutun și a produselor conexe;
- extinderea interdicțiilor de expunere vizibilă a produselor din tutun, inclusiv a țigaretelor cu filtru, țigaretelor fără filtru, țigaretelor de foi (cigarillos), a produselor conexe și dispozitivelor și a accesoriilor de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora;
- reglementări privind atribuirea responsabilității pentru calcularea distanței de amplasare de către autoritățile publice locale (primărie sau pretură);
- asigurarea de către producători, importatori și agenții economici a lipsei accesului minorilor la produse din tutun, și produse conexe, inclusiv țigaretă electronică și flacoanele de reumplere a acestora;
- interzicerea utilizării mărcilor comerciale sau/și a elementelor de brand ale produselor din tutun și ale produselor conexe în scopul promovării, directe sau indirecte a acestora;
- reglementări suplimentare pentru Laboratoarele responsabile de determinarea emisiilor de substanțe nocive;
- modificarea prevederilor pct. 15¹ - 15³ privind interdicțiile a oricăror forme de publicitate în favoarea produselor din tutun și produselor conexe, furnizarea către consumatori a informațiilor referitoare la substanțele toxice, menținerea sistemului de colectare a informațiilor cu privire la suspiciunile de efecte adverse asupra sănătății umane;

Modificări principale în Hotărârea Guvernului nr. 613/2017:

În contextul racordării documentului la actele ierarhic superioare au fost excluse pe tot parcursul textului „cuvintele „pentru fumat”. Suplimentar a fost inclus un compartiment nou „VI¹. Etichetarea produselor din tutun care nu arde”, care reglementează regulile pentru aplicarea avertismentului de sănătate, precum și face precizări la unele activități ale ANSP în domeniul supravegherii aplicării avertismentelor.

Implementarea Regulamentelor sanitare menționate cu modificările și completările propuse urmează 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 produselor conexe și a consecințelor acestuia pentru sănătate cu stabilirea unui sistem

de monitorizare și supraveghere în domeniul controlului tutunului, reducerea consumului de tutun și a produselor conexe, și reducerea costurilor medicale și socio-economice ale populației Republicii Moldova, cauzate de bolile și afecțiunile legate de tutun.

Modificările și completările propuse pentru operare în Hotărârea Guvernului nr. 1065 din 19 septembrie 2016 și Hotărârea 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 (țigarete 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.

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 au fost plasate pe pagina WEB a Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale pentru consultări publice, și remis spre avizare ministerelor de resort.

8. Constatările expertizei anticorupție:

Proiectul hotărârii Guvernului supus expertizei anticorupție a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și are drept scop modificarea și completarea Hotărârii Guvernului nr.1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe și Hotărârii Guvernului nr.613/2017 pentru aprobarea Regulamentului sanitar 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.

În urma expertizei efectuate s-a constatat că prevederile proiectului depășesc limitele de reglementare a Legii nr.278/2007 privind controlul tutunului; Legii nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător. Aceste carențe legislative, vor periclita realizarea coerentă și uniformă a cadrului normativ în domeniul controlului tutunului.

În contextul obiecțiilor și propunerilor parvenite, documentul a fost modificat și redactat în varianta finală.

În cadrul procesului de elaborare au fost asigurate rigorile de transparență decizională

Textul proiectului și nota informativă au fost publicate pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale: www.msmps.gov.md, la data de 16.12.2019, fiind respectat termenul de 10 zile lucrătoare pentru ca părțile interesate să poată prezenta sau expedia recomandări asupra proiectului.

Astfel, având în vedere că proiectul a fost plasat pe pagina oficială web indicată supra, precum și apreciind termenele pentru consultări publice, se constată respectarea rigorilor de transparență decizională.

9. Constatările expertizei de compatibilitate:

Proiectul național și-a atins finalitatea propusă, asigurând implementarea selectivă a dispozițiilor Directivei 2014/40/UE. Totodată, urmează a fi înlăturate deficiențele referitoare la instrumentele de armonizare formulate la pct. III al Declarației de compatibilitate.

10. Constatările expertizei juridice:

Propunerile de modificare, completare parvenite de la Ministerul Justiției au fost luate în în considerare, fiind incluse modificările respective în proiectul Hotărârii.

11. Constatările altor expertize:

În contextul implementării angajamentelor legate de ratificarea Convenției-cadru privind Controlul Tutunului a Organizației Mondiale a Sănătății, precum și în conformitate cu cap. IV Asigurarea eficienței politicilor publice de control al tutunului, a legii 278/2007 privind controlul tutunului, se constată că politicile în domeniul controlului tutunului nu trebuie supuse consultărilor cu industria tutunului. Cu toate acestea, în scopul asigurării transparenței maxime în procesul de elaborare a documentului, acesta a fost consultat în cadrul ședinței grupului de lucru AIR, iar propunerile parvenite au fost parțial luate în considerare.

Ministru *semnătură electronică* **Viorica DUMBRĂVEANU**