

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea
Hotărârii Guvernului nr.1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind
produsele din tutun, produsele conexe

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun, produsele conexe.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii Guvernului cu privire la privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe este elaborat în temeiul art. 3 alin. (1), art. 11 alin. (2), art. 13 alin. (5), art.15 alin. (7) și al art. 24 alin. (2) din Legea nr. 278/2007 privind controlul tutunului, cu modificările ulterioare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 47-48 art. 139).
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Consumul produselor din tutun și nicotină constituie cel mai grav factor risc pentru sănătatea populației Republicii Moldova, care poate fi evitat. Tutunul și toate produsele din tutun inclusiv produsele de nicotină (țigările electronice) sunt periculoase pentru sănătate sub orice formă de consum. Nicotina care se conține în produsele de tutun și produsele conexe este o substanță cu potențial de dependență sporit pentru consumatori, ceea ce contribuie la menținerea acestui comportament nociv în rândul populației. Cadrul normativ în domeniul controlului tutunului, care este în vigoare, nu include raportarea obligatorie pentru aditivii din conținutul țigaretelor și în tutunul pentru rulare, care fac obiectul unor obligații sporite de raportare. Raportarea și reglementarea actuală a ingredientelor nu permite monitorizarea efectivă și eficientă a substanțelor nocive ce se conțin în aceste produse. Acest lucru în final conduce la informarea incompletă și/sau incorectă a consumatorilor despre ingredientele și aditivele ce se conțin în produse și nu oferă pârghii instituțiilor statului responsabile de controlul tutunului pentru asigurarea verificării corespunderii cantităților de substanțe toxice și cu potențial de dependență în produsele din tutun. Conform modificărilor aprobate la art. 13, alin. (6) din Legea 278/2007, Suplimentar la obligațiile de raportare prevăzute în prezentul articol, se aplică obligații de raportare extinsă pentru anumiți aditivi ce se conțin în țigarete și în tutun de rulat, incluși pe lista prioritară aprobată de Guvern. Această listă cuprinde aditivii: a) pentru care există indicații inițiale, cercetări sau reglementări în alte jurisdicții, care sugerează că aceștia au una dintre proprietățile stabilite la alin. (7); b) care se numără printre aditivii cei mai frecvent utilizați în mod obișnuit din punctul de vedere al masei sau al numărului, potrivit ingredientelor raportate, în conformitate cu prevederile art.13. Modificările propuse la Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe vin să asigure respectarea obligațiilor sporite de raportare de către producătorii și importatorii de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete conform Listei prioritare a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutun pentru rulare care fac obiectul unor obligații sporite de raportare. De asemenea, agenții economici din industria tutunului vor prezenta rezultatele studiilor cuprinzătoare efectuate privind aditivii conținuți în acele produse care au fost incluse pe lista prioritară urmând un format și o metodologie uniformă.

Acest lucru va facilita analiza datelor și va asigura comparabilitatea acestora, iar obligațiile de raportare extinsă vor deveni aplicabile.

Concomitent, se propune completarea Listei existente a ingredientelor/substanțelor interzise a fi utilizate în fabricarea produselor din tutun și a produselor conexe de la 27 câte sunt în prezent, la 142 de substanțe. Lista este completată în baza rezultatelor recente ale studiilor și practicilor internaționale privind riscurile pe care le prezintă anumite substanțe chimice care se conțin în produsele din tutun și cele conexe, care deja se aplică în unele țări din Uniunea Europeană ca Olanda, Germania și Belgia.

Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr. 1065/2016 pentru aprobarea regulamentelor sanitare privind produsele din tutun și produsele conexe, dispozitivele și accesoriile de utilizare, reîncărcare sau încălzire a acestora este elaborat pentru asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății privind efectele dăunătoare ale produselor din tutun asupra sănătății umane și pentru transpunerea cadrului normativ național la politica europeană comună în domeniul controlului, în special, transpunerea art.6 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 , a Deciziei de Punere în Aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE) din 18 mai 2016 „Privind stabilirea unei liste prioritare consolidate a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul pentru rulare care fac obiectul unor obligații de raportare” (Notificată cu numărul C (2016) 2923)), a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2186 a Comisiei din 25 noiembrie 2015 de stabilire a unui format pentru transmiterea și punerea la dispoziție a informațiilor privind produsele din tutun și a Deciziei de punere în aplicare (UE) 2015/2183 a Comisiei din 24 noiembrie 2015 de stabilire a unui format comun pentru notificarea țigaretelor electronice și a flacoanelor de reumplere, conform Acordului de Asociere UE- Republica Moldova.

Consumul produselor din tutun continuă să fie o amenințare la adresa sănătății publice în întreaga lume, fiind printre problemele fundamentale cu consecințe grave medicale și sociale cu care se confruntă omenirea. Conform datelor Organizației Mondiale a Sănătății, fumul de tutun conține peste 4000 substanțe chimice, dintre care circa 43 sunt cancerigene, 300 toxice pentru om (nicotină, arsenic, radon, cianuri, fenol, DDT, azbest, benzen, monoxid de carbon, formaldehidă), iar consumul de tutun în mod regulat și, astfel, expunerea regulată la aceste substanțe poate cauza apariția și dezvoltarea bolilor netransmisibile, în special a cancerului.

Situația din Republica Moldova îngrijorează prin faptul că se plasează printre țările cu cea mai mare prevalență a fumătorilor. Conform rezultatelor studiului STEPS 2021, în Republica Moldova 29,9% din populația adultă (52,0% bărbați și 7,7% femei) sunt consumatori actuali ai diverselor produse de tutun. Aproximativ 27,6% din populația adultă sunt fumători, cu vârsta medie de inițiere a fumatului fiind de 18,3 ani . Potrivit studiului Global privind Fumatul la Adolescenți GYTS efectuat în Republica Moldova în 2019, prevalența consumului de tutun la elevi de vârsta 13-15 ani este în creștere și constituie 16,3% (20,4% băieți și 11,8% fete) față de 10,4 % (14,9% băieți și 5,8% fete), conform rezultatele studiului GYTS din 2013. 38,6% din elevii intervievați au menționat că au început fumatul la vârsta până la 10 ani, iar 7,4% din ei (10,6% băieți și 10,5% fete) în prezent fumează țigarete.

Fumatul este un factor de risc predominant în dezvoltarea bolilor netransmisibile, fiind cauza a peste 50% din tumorile maligne (din care circa 90% reprezintă cancerul pulmonar), a 80% din bronșitele enfizemice cronice (care exacerbează simptomele astmatice); sporește prevalența pacienților cu boli cardiovasculare și cele cerebrovasculare, cu diabet, boli ale aparatului digestiv etc.

Costurile economice a productivității pierdute din cauza îmbolnăvirilor, dizabilității 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.

Prevenirea fumatului și controlul tutunului sânt obiectivele prioritare în politicile de sănătate publică. În acest sens, Republica Moldova întru 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.

Cadrul normativ în domeniul controlului tutunului, care este în vigoare, nu include raportarea obligatorie pentru aditivii din conținutul țigaretelor și în tutunul pentru rulare, care fac obiectul unor obligații sporite de raportare. Raportarea și reglementarea actuală a ingredientelor nu permite monitorizarea efectivă și eficientă a aditivilor esențiali care se conțin în aceste produse.

Acest lucru, în final, conduce la informarea incompletă și/sau incorectă a consumatorilor despre ingredientele și aditivele ce se conțin în țigaretete și în tutunul pentru rulare și asigurarea verificării corespunderii cantităților de substanțe toxice și cu potențial de dependență în produsele din tutun.

Scopul de bază al prevederilor prezentului proiect de HG este protecția sănătății populației de consecințele negative a consumului produselor din tutun prin reglementarea raportării și monitorizarea aditivilor esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice ale produsului din tutun. În afară de aceasta, este aplicarea măsurilor eficiente de informarea publicului cu privire la elementele componente toxice din produsele de tutun și la emisiile pe care aceste produse sunt susceptibile să le producă, în contextul ajustării cadrului normativ național la cel al Uniunii Europene.

În acest sens, producătorilor și importatorilor de țigaretete și tutun de rulat li se asumă o obligație de raportare pentru aditivii enumerați în Lista prioritară a aditivilor, care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Prezentul proiect de hotărâre are drept scop protecția sănătății populației de consecințele negative a consumului produselor din tutun prin reglementarea raportării și monitorizarea aditivilor esențiali pentru fabricarea produselor din tutun, cu condiția ca să nu crească în mod semnificativ sau măsurabil toxicitatea, potențialul de dependență sau proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice ale produsului din tutun. În afară de aceasta, este aplicarea măsurilor eficiente de informarea publicului cu privire la elementele componente toxice din produsele de tutun și la emisiile pe care aceste produse sunt susceptibile să le producă.

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- 1) Alinierea totală, până în anul 2027 a legislației naționale în domeniul controlului tutunului la recomandările Convenției-cadru a OMS și legislației Uniunii Europene;
- 2) Crearea unui sistem complex de reglementare a ingredientelor, de raportare a informației privind tutunul, produsele din tutun, ingredientele și emisiile și de informare a publicului;
- 3) Neadmiterea importului și plasării pe piață a produselor din tutun ce nu corespund cerințelor normative în vigoare;
- 4) Diminuarea impactului consumului de tutun asupra sănătății populației (mortalității și morbidității prin boli netransmisibile).

În acest sens, producătorilor și importatorilor de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete li se asumă o obligație de raportare pentru aditivii enumerați în Lista prioritară a aditivilor, care sunt esențiali pentru fabricarea produselor din tutun.
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Principalele prevederi incluse în proiect se referă la următoarele aspecte: Proiectul Hotărârii Guvernului prevede completarea Anexei nr. 1 la Hotărârea Guvernului nr.1065/2016, Regulamentul sanitar privind ingredientele din produsele din tutun și produse conexe, prin introducerea următoarelor elemente noi: - LISTA ingredientelor/substanțelor interzise pentru utilizare în produsele din tutun și produsele conexe, cu scopul de a limita utilizarea componentelor care pot crește atractivitatea, toxicitatea sau potențialul de dependență al produselor; - LISTA prioritară a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutun pentru rulare care fac obiectul unor obligații sporite de raportare din partea agenților economici, în vederea unei monitorizări mai riguroase a acestor substanțe Aceste prevederi vizează consolidarea cadrului legal național în domeniul controlului tutunului, în scopul alinierii la cerințele legislației UE și protejării sănătății publice printr-un control mai riguros al compoziției și impactului produselor din tutun.
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, fiindcă ele nu vor asigura cadrul normativ propice pentru protejarea respectarea și implementarea angajamentelor statului cu alinierea legislației în domeniul controlului tutunului stabilite și prin Acordul de Asociere Republica Moldova Uniunea Europeană la compartimentul „Sănătatea publică”.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea proiectului hotărârii Guvernului va contribui la sporirea nivelului de protecție pentru toate grupurile din populație, inclusiv cele vulnerabile. Aprobarea și punerea în aplicare noilor reglementări de control al tutunului vor permite monitorizarea efectivă și eficientă a substanțelor nocive ce se conțin în țigarete și în tutunul pentru rulare. Modificările propuse vin să asigure respectarea obligațiilor sporite de raportare de către producătorii și importatorii de țigarete și tutun destinat rulării în țigarete conform Listei prioritare a aditivilor, aprobată de Guvern. Cadru legislativ și normativ în domeniul sănătății publice va fi aliniat la rigorile legislației europene și recomandările CCCT.
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
Conform documentului, proiectul de hotărâre are impact minim asupra sectorului privat, cu următoarele puncte esențiale: Majoritatea costurilor suportate de agenții economici din industria tutunului pentru implementarea prevederilor propuse spre aprobare țin de costuri administrative. Va fi suplimentat conținutul rapoartelor anuale prezentate la ANSP, precum și a conținutului materialelor prezentate la notificarea produselor din tutun, activități ce pot fi efectuate de același număr de personal. Ar putea exista costuri suplimentare pentru agenții economici care produc și/sau importă produse din tutun pentru efectuarea studiilor privind aditivii conținuți în acele produse care au fost incluse pe lista prioritară.
4.4. Impactul social

Implementarea proiectului de hotărâre va aduce beneficii semnificative pentru sănătatea publică, modificările și completările propuse urmează să contribuie la o mai bună analiză și reglementare a ingredientelor și emisiilor produselor din tutun pentru a evalua atractivitatea, potențialul de dependență și toxicitatea lor, de asemenea proprietățile cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere ale acestora, inclusiv în formă arsă, precum și riscurile pentru sănătate asociate consumului de astfel de produse. În acest scop, obligațiile de raportare existente referitoare la ingrediente și emisii vor fi consolidate.
Consumatorii vor fi informați despre privind riscurile și pericolele consumului acestor produse asupra sănătății.
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 are impact asupra echității și egalității de gen.
4.5. Impactul asupra mediului
Proiectul de hotărâre nu are impact asupra mediului.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Implementarea proiectului de hotărâre va aduce multiple beneficii pentru consumatori. Impacturile actului normativ vor fi resimțite imediat de la intrarea în vigoare, cu producerea unui efect mai pronunțat în timp de 3-5 ani.
Consultarea publică și implicarea părților interesate va asigura transparența și acceptabilitatea proiectului.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează direct armonizarea legislației naționale cu legislația UE, în special: - transpune parțial art. 6 și art. 7 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 - transpune Decizia de Punere în Aplicare 2016/787 a Comisiei Europene (UE) din 18 mai 2016 „Privind stabilirea unei liste prioritare consolidate a aditivilor în conținutul țigaretelor și în tutunul pentru rulare care fac obiectul unor obligații de raportare” (Notificată cu numărul C (2016) 2923). Acțiunile 56 și 58 prevăzute în Capitolul 28 - Protecția consumatorilor și a sănătății din Programului Național de Aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană 2025-2029 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 și în conformitate cu punctul 399 din Hotărârea Guvernului nr. 841/2024 cu privire la aprobarea Planului național de reglementări pentru anul 2025.
5.2. Măsuri 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 – 3. IV, 5. Sănătatea publică, RE 2023 – Cap.28, 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 a fost 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:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/14626

7. Concluziile expertizelor

Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție și juridice în conformitate cu procedura stabilită în Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

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

Prezentul proiect va fi implementat de către Agenția Națională de Sănătate Publică în conformitate cu reglementările aprobate.

Ministru

Ala NEMERENCO