

OBIECȚII CU REFERIRE LA MODUL ÎN CARE SUNT PREZENTATE ARGUMENTELE DE MODIFICARE ȘI COMPLETARE DIN NOTA INFORMATIVĂ, PRECUM ȘI LA REGLEMENTĂRILE PROMOVATE ÎN PROIECTUL DE HOTĂRÂRE DE GUVERN CU PRIVIRE LA MODIFICAREA HOTĂRÂRII GUVERNULUI NR.1065 DIN 19 SEPTEMBRIE 2016 PENTRU APROBAREA REGULAMENTELOR SANITARE PRIVIND PRODUSELE DIN TUTUN ȘI PRODUSELE CONEXE, CARE CONTRAVIN LEGISLAȚIEI.



Centrul pentru Politici  
și Analize în Sănătate

 Tel: +373 22 22 63 43

 Fax: +373 22 22 63 87

 E-mail: [office@pas.md](mailto:office@pas.md)

 mun. Chișinău, str. Vasile Alecsandri 99/1



Aceste propuneri au fost elaborate în cadrul proiectului „Monitorul Sănătății pentru o bună guvernare în RM” implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova/Programul Sănătate Publică. Informațiile expuse aparțin în exclusivitate autorului și nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.



Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS)  
Republica Moldova, MD-2012, mun. Chișinău, str. Vasile Alecsandri 99/1  
Tel: +373 22 22 63 43 Fax: +373 22 22 63 87, E-mail: office@pas.md

[www.pas.md](http://www.pas.md)

Nr.317/2018 din 13.12.2018

**Dnei Silvia Radu,**  
**Ministra sănătății, muncii și protecției sociale**

**Copie:**  
**Dnei Valentina Buliga,**  
**Președinta Comisiei parlamentare protecție socială, sănătate și familie**

**Dnei Stela Gheorghiță,**  
**Biroul Organizației Mondiale a Sănătății din Republica Moldova**

**Doamnă ministă,**

Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) a examinat proiectul de Hotărâre a Guvernului cu privire la modificarea Hotărârii Guvernului nr.1065 din 19 septembrie 2016, publicat pe <http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=6017> și are o serie de obiecții cu referire la modul în care sunt prezentate argumentele de modificare și completare din Nota informativă, precum și la reglementările promovate în proiectul de act normativ, care contravin legislației.

**I. La Nota informativă:**

Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MSMPS), ca organ de specialitate în domeniul sănătății, inclusiv ca reprezentant al Republicii Moldova în Comitetul Permanent al Biroului Regional al Organizației Mondiale a Sănătății și ca parte a Convenției Cadru a OMS privind Controlul Tutunului, nu este în drept să afirme că prin introducerea pe piața Republicii Moldova a produselor de tutungerie care nu ard și prin trecerea cu timpul a populației fumătoare de la produse din tutun ce se fumează la produse tabagice care nu ard ar putea fi soluționate o parte din problemele legate de incidența și mortalitatea înaltă prin boli cornice în țară. Neavenită este de asemenea și invocarea modului de ardere a tutunului în țigările obișnuite cu produsele din tutun care nu ard, care nu este justificată din punctul de vedere al măsurilor de sănătate publică ce trebuie întreprinse de MSMPS, în conformitate cu Legea nr.10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. Prin urmare, propunem excluderea din Nota informativă a următorului text:

"Posibilitatea de a introduce pe piața Republicii Moldova a careva produse din tutun care nu arde și trecerea pe parcurs a populație fumătoare de la consumul produselor din tutun pentru fumat la produse din tutun care nu arde, poate contribui la soluționarea (în parte) a problemelor indicate mai sus. Se cunoaște că, consumul unui produs din tutun care nu arde implică în timpul consumului procese și emisii specifice, mai puțin cunoscute și studiate în Republica Moldova. Astfel, o țigaretă care este aprinsă, are o temperatură (la centrul său) de 600 C – 800 C. În momentul inhalăției fumului de tutun (rezultat al combustiei) această temperatură crește până la 900 C. În așa fel se formează fumul (care conține un număr mare de substanțe chimice), scrumul de țigaretă și căldură. Evident că fumul și cenușa sunt inhalate și ele. Acesta este procesul clasic de fumat, care produce consecințele pandemice descrise mai sus.

Pe de altă parte, produsele din tutun care nu arde (altele decât cele interzise de lege), nu sunt consumate prin procesul de combustie – adică nu este prezentă componenta de ardere, componenta de temperatură înaltă împreună cu fumul și scrumul otrăvitor. În locul arderii poate fi prezent un simplu proces de încălzire (temperaturi joase care nu permit combustia tutunului) și aburi (care nu este asemănător fumului produs la combustie).

Însă, este important a studia și analiza riscurile și efectele asupra sănătății a produselor din tutun care nu arde, a produselor conexe, poziționate, de regulă, ca având un nivel de risc mai redus, decât produsele din tutun pentru fumat.”

Textul alineatului care urmează după aliniatele sumenționate și care trebuie de exclus va avea următorul conținut:

”Pentru a conforma prevederile Regulamentului sanitar privind notificarea și raportarea informației despre produsele din tutun și produsele conexe, prin proiectul de hotărâre de Guvern acesta se completează cu punctul 8<sup>1</sup> care stabilește reglementări pentru notificarea produselor noi din tutun care nu arde, produselor din tutun care nu arde cu compoziția modificată și a produselor conexe noi sau cu compoziția modificată.”

Secțiunea cu ordinea numerică ”(c)” denumită ”**Prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun**” cu textul integral al acesteia urmează a fi excluse din Nota informativă, pentru că reglementările propuse contravin legii. Legea nr.278/2015 nu prevede atribuții pentru Guvern de a institui noi reglementări ce interzic consumul tutunului. Astfel normele juridice prevăzute în Art. 25. Prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun și la produsele conexe nu stabilesc nicio reglementare pentru Guvern prin care acesta să poată aproba reglementări suplimentare. Prin urmare, completările propuse în proiectul de hotărâre contravin legii și trebuie excluse atât din Nota informativă, cât și din textul proiectului de document propriu-zis. Conform lit.b) art.3. din Legea nr.100 din 22.12.2017 cu privire la actele normative, proiectul actului normativ întocmit în temeiul unui act normativ de nivel superior nu poate depăși limitele competenței instituite prin actul de nivel superior și nici nu poate contraveni scopului, principiilor și dispozițiilor acestuia. Menționăm că argumentele inserate în secțiunea ”(c) Prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun” nu sunt altceva decât modalități de promovare voalată a produselor din tutun care nu ard și nicidecum niște instrumente eficiente de limitare a consumului în rândul minorilor.

În continuarea aceluiași prevederi legale, proiectul actului normativ întocmit în temeiul unui act normativ de nivel superior nu poate depăși limitele competenței instituite prin actul de nivel superior și nici nu poate contraveni scopului, principiilor și dispozițiilor acestuia, astfel că propunem excluderea din punctul 3. **Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi** al Notei informative a următoarelor texte:

”- Introducerea subpunctelor 7) și 8) la punctul 12 din Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe – care stabilesc elemente de prevenire a accesului minorilor la produsele din tutun și produsele conexe. Astfel, subpunctul 7) interzice campaniile și acțiunile de promovare a produselor din tutun și a produselor conexe, care sunt intenționat adresate către persoanele cu vârsta de până la 18 ani. Subpunctul 8) interzice consumul de produse din tutun și produse conexe în locuri care sunt preponderent vizitate sau la care au acces minorii, cum ar fi instituțiile de învățământ, parcurile de distracții, terenurile de joacă pentru copii, etc.”

- Obligarea (prin introducerea subpunctului 9) la punctul 12 din Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe) agenților economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde, de a demonstra, la cererea consumatorilor adulți, modul de utilizare a acestor produse, de a-i informa despre caracteristicile, riscurile și efectele acestora asupra sănătății – produsele din tutun care nu arde nu sunt cunoscute pieței Republicii Moldova și nici consumatorilor produselor din tutun. Prin urmare, este important de a asigura un nivel înalt de informare a consumatorilor despre aceste produse, pentru ca aceștia să poată lua în mod informat o decizie de achiziționare sau nu a unui astfel de produs;

- Introducerea punctelor 15<sup>1</sup>, 15<sup>2</sup> și 15<sup>3</sup> în Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și tutunului fermentat, produselor din tutun și produselor conexe, pentru a asigura că agenții economici care

produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde vor oferi informații consumatorilor despre nivelul substanțelor toxice a unui anumit produs din tutun care nu arde, cu privire la efectele asupra sănătății și potențialele riscuri legate de consumul unui anumit produs din tutun care nu arde în comparație cu consumul țigarete, doar dacă informația respectivă este susținută științific. Astfel, se va evita inducerea în eroare a consumatorului și promovarea consumatorilor prin mijloace înșelătoare.”

## **II. În proiectul hotărârii de Guvern:**

*La subpunctul ”7) Se interzic campaniile și acțiunile de promovare a produselor din tutun și a produselor conexe, care sunt intenționat adresate către persoanele cu vârsta de până la 18 ani”:*

Art. 25. Prevenirea accesului minorilor la produsele din tutun și la produsele conexe din Legea nr.278/2015 nu stabilește nicio normă juridică pentru Guvern prin care acesta să poată interveni cu reglementări suplimentare de prevenire a accesului minorilor la produsele din tutun. Prin urmare, este ilegală completarea pct.12 din Regulamentul sanitar privind comercializarea tutunului nefermentat și a tutunului fermentat, a produselor din tutun și produselor conexe cu subpunctul „7) Se interzic campaniile și acțiunile de promovare a produselor din tutun și a produselor conexe, care sunt intenționat adresate către persoanele cu vârsta de până la 18 ani.” Astfel subpunctul 7) cu care se propune a fi completat pct.12 trebuie exclus. Excluderea subpunctului 7) din completările la pct.12 rezumă din prevederile legislației și anume, că proiectul actului normativ întocmit în temeiul unui act normativ de nivel superior nu poate depăși limitele competenței instituite prin actul de nivel superior și nici nu poate contraveni scopului, principiilor și dispozițiilor acestuia (vezi lit.b) art.3. din Legea nr.100 din 22.12.2017 cu privire la actele normative).

Menționăm că pe lângă ilegalitatea completărilor propuse prin acest subpunct se încearcă a legifera, prin hotărâre de Guvern, acțiunile industriei tutunului de a realiza campanii de promovare a produselor din tutun și a produselor conexe prin care tinerii sunt încurajați să devină fumători, să eleveze nivelul de acceptabilitate socială față de produsele de tutungerie, să stimuleze procurarea impulsivă a produselor din tutun și astfel să facă tot mai dificil efortul de renunțare la fumat.

*La subpunctul ”8) Se interzice consumul de produse din tutun și produse conexe:*

- a) în instituțiile de învățământ, în instituțiile medico-sanitare, inclusiv pe teritoriile aferente administrate de aceste instituții;*
- b) în parcurile de distracții și pe terenurile de joacă pentru copii”:*

Articolul 26. Protecția împotriva expunerii la fumul de tutun din Legea nr.278/2015 nu stabilește nicio normă juridică prin care Guvernului i se atribuie drepturi de a stabili reglementări suplimentare asupra consumului produselor din tutun și produselor conexe. Conținutul alin. (1) din Art. 26 specifică foarte clar interdicțiile asupra consumului produselor din tutun și a produselor conexe în spațiile publice închise, în spațiile publice deschise, inclusiv în cele destinate copiilor, la locurile de muncă și în mijloacele de transport, inclusiv în cele în care se află minori, după cum urmează:

- a) în toate spațiile publice închise și semiînchise, inclusiv în locurile de uz comun, la locurile de muncă, indiferent de tipul de proprietate și modul de acces;*
- b) în toate spațiile publice deschise administrate de instituțiile medico-sanitare, instituțiile de învățământ, autoritățile publice centrale și locale, inclusiv pe teritoriile aferente;*
- c) în raza de 10 m de la intrarea deschisă în spațiile publice închise, inclusiv în locurile de uz comun, și la locurile de muncă, de la ferestrele deschise și de la locurile/instalațiile de captare a aerului pentru spațiile publice închise și pentru locurile de muncă;*

- d) în parcurile de distracții și pe terenurile de joacă pentru copii;
- e) pe stadioane, arene, în piețe și alte spații publice deschise pe durata evenimentelor publice distractive sau de alt gen;
- f) sub acoperișul stațiilor de transport public;
- g) în mijloacele de transport public și în mijloacele de transport private în care se află minori.

De asemenea, pentru toate interdicțiile menționate în Art.26 sunt prevăzute sancțiuni în Condul Contravențional al RM, iar interdicțiile propuse în proiectul de act normativ al Guvernului nu pot fi incluse în Condul Contravențional, deoarece doar Parlamentul poate stabili interdicții și sancțiuni pentru încălcarea acestora.

Prin urmare, completarea pct.12 cu alin.9) este ilegală, deoarece legislația nu prevede ca Guvernul să vină cu reglementări suplimentare referitoare la consumul de produse din tutun și produse conexe în spațiile publice și la locurile de muncă. De fapt, completările propuse urmăresc un alt scop și anume legiferarea prin hotărâre de Guvern a consumului liber al produselor din tutun care nu ard în toate spațiile publice închise și la locurile de muncă. Consumul liber al produselor din tutun și produselor conexe în spații închise și la locurile de muncă închise contribuie la încurajarea fumatului, la promovarea acestuia în rândul copiilor și adolescenților, ceea ce are un impact dezastruos asupra sănătății publice.

**La subpunctele:**

**9) Agenții economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde, la cererea consumatorilor adulți, sunt obligați:**

- a) să demonstreze modul de utilizare a produselor din tutun care nu arde;
- b) să informeze, verbal sau prin oferirea de materiale scrise, precum: broșuri, pliante, ghiduri și alte asemenea materiale, despre caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile și emisiile produselor din tutun care nu arde.

**15<sup>1</sup>. Informațiile cu privire la nivelul substanțelor toxice a unui anumit produs din tutun care nu arde, cu privire la efectele asupra sănătății și potențialele riscuri legate de consumul unui anumit produs din tutun care nu arde în comparație cu consumul țigaretelor, pot fi furnizate consumatorilor, doar dacă astfel de informații sunt susținute științific conform punctului 152 din prezentul Regulament. Agenții economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde, pot furniza consumatorilor informațiile menționate la prezentul punct, prin mijloace altele decât ambalajul produsului din tutun care nu arde.**

**15<sup>2</sup>. Înainte de oferirea informațiilor menționate la punctul 151 din prezentul Regulament, producătorul, importatorul sau comerciantul produsului din tutun care nu arde trebuie să prezinte Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, în format electronic, următoarele:**

- 1) Informația care urmează a fi furnizată consumatorilor în conformitate cu punctul 15<sup>1</sup> din prezentul Regulament;
- 2) Următoarele studii științifice, evaluări, testări clinice, preclinice, în dependență de conținutul informației care urmează a fi furnizat consumatorilor:
  - a) Evaluarea emisiilor produsului din tutun care nu arde în conformitate cu metode științifice validate, care indică o reducere semnificativă a nivelurilor medii ale substanțelor toxice emise de produsul din tutun care nu arde comparativ cu fumul țigaretelor;
  - b) Rezultatele studiilor preclinice efectuate, utilizând testări relevante acceptate la nivel internațional pentru acest scop și respectând Regulile de bună practică de laborator (GLP) naționale (dacă sunt aplicabile) sau internaționale, care indică o reducere semnificativă a toxicității produsului din tutun care nu arde comparativ cu toxicitatea fumului emis de țigarete;
  - c) Rezultatele studiilor clinice efectuate în conformitate cu Regulile de bună practică clinică (GCP) naționale (dacă sunt aplicabile) sau internaționale, care indică o reducere semnificativă a expunerii la substanțele toxice emise de produsul din tutun care nu arde comparativ cu fumul emis de țigarete și potențialul produsului din tutun care nu arde de a reduce riscul bolilor asociate fumatului comparativ cu fumatul țigaretelor;
  - d) Rezultatele studiilor cu privire la consumatori care indică că informațiile intenționate a fi furnizate acestora nu ar putea fi înțelese ca semnificând că respectivul produs din tutun care nu arde este fără riscuri.

3) *Rezumatul studiilor științifice, evaluărilor, rezultatelor testărilor, care urmează a fi prezentate Agenției Naționale pentru Sănătate Publică conform subpunctului 2). Agenția Națională pentru Sănătate Publică asigură difuzarea rezumatului respectiv prin intermediul paginii sale web oficiale.*

*15<sup>3</sup>. Agenția Națională pentru Sănătate Publică va confirma recepționarea informațiilor stabilite în punctul 15<sup>2</sup> din prezentul Regulament în termen de 30 de zile calendaristice de la data primirii informațiilor respective. Agenția Națională pentru Sănătate Publică are dreptul să aplice măsuri de executare post comercializare în cazul în care informațiile prezentate consumatorilor în conformitate cu punctul 15<sup>1</sup> din prezentul Regulament nu sunt demonstrate științific de studiile prezentate.”:*

Articolul 24. Comercializarea produselor din tutun din Legea nr.278/2015 nu stabilește nici un drept juridic pentru Guvern de a reglementa modalitatea de demonstrare a modului de utilizare a produselor din tutun care nu arde, de a informa consumatorii despre caracteristicile, riscurile și efectele acestora asupra sănătății. Prin urmare, atâta timp cât legislația nu prevede norme juridice despre modul de demonstrare și de informare, de către agenții economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde, Guvernul nu este în drept să aprobe reglementări neprevăzute de legislație. Menționăm că atât dreptul consumatorului, cât și obligația vânzătorului de a prezenta informații despre un oarecare produs în vânzare derivă din legislația generală în domeniu.

Totodată, demonstrarea modului de utilizare a produselor din tutun care nu arde, ca și a celorlalte produse din tutun și produse conexe, este un mod de publicitate și promovare. De asemenea, modificarea propusă creează concurență neloială pe piața produselor din tutun și a produselor conexe. Amintim că la momentul plasării pe piață a *țigaretelor electronice* Guvernul nu a aprobat reglementări privind obligativitatea agenților economici, care produc, importă sau comercializează țigarete electronice, să informeze consumatorii despre modul de utilizare a acestora și alte informații despre ele. Prin urmare, prin introducerea acestor noi reglementări produsele de tutun care nu arde vor fi promovate prin demonstrarea modului de utilizare și prin informare despre acestea.

Totodată menționăm că Articolul 14. Informarea publicului din Legea nr.278/2015 stabilește obligația Agenției Naționale pentru Sănătate Publică de a asigura difuzarea prin intermediul paginii sale web oficiale a datelor (excepție fiind informația confidențială referitoare la rețete și la formulele specifice de produs, menționată de producător ca fiind secret comercial) referitoare la:

*a) nivelurile emisiilor, specificate la art. 12 alin. (1) și (2), pentru mărcile și tipurile de produse din tutun plasate pe piață;*

*b) rezultatele determinării nivelurilor de emisii ale produselor din tutun plasate pe piața internă a Republicii Moldova, denumirea și adresa laboratorului care a efectuat testarea;*

*c) informația prevăzută la art. 13 alin. (2) și (3).*

*(3) Informațiile cu privire la ingredientele utilizate, la nivelurile emisiilor, precum și datele toxicologice referitoare la ingredientele utilizate nu se consideră confidențiale și sînt accesibile publicului.*

Prin urmare, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și nu agenții economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde, este abilitată de lege să informeze publicul despre caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile și emisiile produselor din tutun care nu arde etc. Menționăm că abilitarea agenților economici care produc, importă sau comercializează produse din tutun care nu arde cu competențe de informare despre caracteristicile, efectele asupra sănătății, riscurile și emisiile produselor din tutun care nu arde provoacă conflict de interese, ceea ce nu asigură informarea

veridică despre caracteristicile și efectele produselor din tutun care nu arde asupra sănătății.

În rezultatul celor menționate mai sus prevederile subpunctului 9) din pct. 12 și noile puncte propuse spre completare 15<sup>1</sup>, 15<sup>2</sup> și 15<sup>3</sup> trebuie excluse din proiectul de act normativ, pentru că acestea contravin legii.

Menționăm că prevederile punctelor 15<sup>1</sup>, 15<sup>2</sup> și 15<sup>3</sup> sunt asemănătoare cu reglementările prevăzute pentru promovarea și publicitatea medicamentelor, ceea ce trezește suspiciuni că industria tutunului încearcă să statueze produsele din tutun care nu ard cu medicamentele. Legea nr.1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente stabilește norme juridice pentru Guvern de a aproba reglementări pentru promovarea și publicitatea acestora, ceea ce nu prevede Legea nr.278 din 14.12.2007 privind controlul tutunului.

La final, reiterăm că toate reglementerile propuse în proiectul de act normativ și așa-zisele argumente din Nota informativă trebuie neapărat excluse din proiectul de hotărâre de Guvern, deoarece acestea nu sunt altceva decât tactici ascunse ale industriei tutunului de a promova consumul produselor din tutun care nu arde și chiar niste tentative de a substitui ilegal instituțiile statului care sunt abilitate cu obligația de informare despre caracteristicile și efectele asupra sănătății a acestor produse. Obligația Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale este de a preveni orice interferență a industriei tutunului în elaborarea și punerea în aplicare a politicilor de control al tutunului. Guvernul Moldovei nu trebuie să adopte reglementări care să faciliteze consumul oricăror produse din tutun sau produse conexe, ci trebuie să întreprindă măsuri de control al tutunului cu scopul de a reduce constant și considerabil prevalența utilizării tutunului. Prin completările propuse în proiectul de act normativ Guvernul nu contribuie la reducerea prevalenței utilizării tutunului, ci dimpotrivă - la menținerea și chiar la majorarea acesteia.

Totodată, dat fiind faptul că acest proiect de act normativ are un impact major asupra sănătății publice, recomandăm MSMPS să organizeze ședințe de dezbateri publice pe acest proiect de act normativ, cu participarea mass-media, în conformitate cu legea privind transparența în procesul decizional.

*Semnat,*

**Director, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS)**