

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul hotărârii Guvernului
pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind utilizarea bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind utilizarea bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare (în continuare – <i>proiect</i>) este elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
<p>Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice.</p> <p>Totodată, proiectul prevede alinierea cadrului național cu legislația UE care rezultă din Anexa A acțiunea 57 (termen-noiembrie 2026), capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025.</p> <p>La baza elaborării proiectului național au stat angajamentele asumate de RM în temeiul acordurilor bilaterale cu UE, în speță, Anexa XXIV-B „Lista legislației uniunii care urmează a fi apropiată de către Republica Moldova”, secțiunea 4 – Norme de siguranță alimentară, al Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană.</p>
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
<p>Scopul prezentului proiect constă în stabilirea unor standarde de siguranță alimentară și garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor, prin reglementarea utilizării bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.</p> <p>Substanța 4,4'-izopropilidendifenol, cunoscută în mod curent sub denumirea de bisfenol A (BPA), este utilizată pe scară largă la fabricarea materialelor și articole destinate să vină în contact cu alimentele. În principal, BPA este folosit ca monomer sau ca materie primă la fabricarea rășinilor epoxidice care sunt aplicate ca strat protector pe suprafețele interioare ale ambalajelor alimentare din metal, cum ar fi cutiile de conserve, capace de borcan, precum și în rezervoare și recipiente mari utilizate în industria alimentară. Preponderent BPA este folosit la fabricarea anumitor tipuri de materiale și articole din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, în special policarbonatul, polisulfona, cernelurile tipografice, adezivii și alte componente ale ambalajelor alimentare.</p> <p>Din cauza proprietăților sale chimice diverse, BPA-ul poate migra în alimente din materialul sau articolul cu care acestea vin în contact, reprezentând principala cale de expunere a consumatorilor. Această migrație este influențată în special de factori precum temperatura alimentelor sau a recipientelor, mai mult decât de vechimea acestora.</p> <p>Substanțele migrate includ BPA transferat în produsele alimentare din foliile de protecție din rășină epoxidică ale conservelor și din diverse produse de consum, precum vasele fabricate din policarbonat, recipientele destinate produselor alimentare, sticlele de apă și biberoanele din materiale plastice. Nivelul de migrație a BPA din sticlele din materiale plastice în lichid este influențat în principal de temperatura lichidului sau a sticlei decât de vârsta recipientului.</p>

Bisfenolul A (BPA) este deja interzis în Uniunea Europeană și în Republica Moldova pentru biberone și produse similare destinate sugărilor, din cauza riscurilor pentru sănătate.

În aceste condiții, în vederea reducerii la minimum, pe cât posibil, a prezenței BPA în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, a migrării acestei substanțe în alimente și a expunerii consumatorilor prin alimentație, s-a considerat necesară interzicerea utilizării BPA, inclusiv și a sărurilor sale, la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în care aceasta poate fi utilizată ca componentă, inclusiv în adezivi, cauciucuri, rășini schimbătoare de ioni, materiale plastice, cerneluri tipografice, siliconi și materiale utilizate pentru acoperirea interioară a recipientelor.

În anul 2023 în urma avizului științific emis de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, s-a concluzionat că inclusiv cantitățile foarte mici de BPA care migrează din materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, chiar la niveluri de câteva ori mai mici decât limita specifică de migrare stabilită anterior, pot conduce la o expunere a populației care depășește doza zilnică tolerabilă recent stabilită. Totodată, s-a constatat că, deși sunt necesare metode analitice validate pentru verificarea conformității și pentru realizarea controalelor oficiale, în prezent nu există metode analitice care să permită determinarea în mod fiabil și consecvent a migrării BPA la nivelul unei limite de migrare care ar rezulta din noua doză zilnică tolerabilă.

Bisfenolul A este clasificat ca substanță periculoasă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și este reglementat în cadrul Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18 decembrie 2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH), de înființare a Agenției Europene pentru Produse Chimice, fiind considerat perturbator endocrin și substanță toxică pentru reproducere. În acest context, la nivelul Uniunii Europene au fost introduse restricții stricte privind utilizarea acestei substanțe, în vederea protejării sănătății umane.

Bisfenolul A este o substanță cu proprietăți de perturbator endocrin, iar expunerea la această substanță este asociată cu efecte adverse asupra sistemului endocrin, reproducător și imunitar, precum și asupra dezvoltării neurocognitive și fizice, în special în cazul fătului și al copiilor. Din aceste considerente, reducerea expunerii la BPA reprezintă o măsură importantă pentru protecția sănătății publice.

La nivelul Uniunii Europene, BPA este reglementat prin mai multe acte normative, în special prin:

- Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 octombrie 2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- Regulamentul (UE) 2024/3190 privind utilizarea bisfenolului A și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Regulamentul instituie mecanisme pentru adoptarea unor măsuri specifice aplicabile unor categorii de materiale prevăzute în anexa I (de exemplu: materiale plastice, hârtie și carton, metale și aliaje, ceramică, sticlă, adezivi etc.), inclusiv pentru materialele reciclate, în vederea asigurării unui nivel uniform de protecție și a funcționării pieței interne.

În temeiul articolului 5 alineatul (1) din Regulamentul-cadru (CE) nr. 1935/2004, Comisia Europeană a adoptat mai multe reglementări sectoriale specifice. În acest context, a fost aprobat Regulamentul (UE) nr. 2024/3190, prin care s-a instituit interdicția utilizării bisfenolului A (BPA) în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, ca urmare a preocupărilor privind riscurile pe care această substanță le prezintă pentru sănătatea umană.

Interdicția se aplică, de asemenea, și altor bisfenoli care au efecte nocive asupra sistemului reproducător și asupra sistemului endocrin.

Regulamentul (UE) nr. 10/2011 stabilește lista substanțelor autorizate pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și limitele de migrare specifică pentru anumite substanțe, inclusiv pentru bisfenolul A. În urma reevaluării riscurilor pentru sănătate efectuate la nivelul Uniunii Europene, utilizarea bisfenolului A în materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare a fost ulterior restricționată și, în final, interzisă prin Regulamentul (UE) 2024/3190.

Inițial, în temeiul Regulamentului (UE) 2018/213 privind utilizarea bisfenolului A în materiale pentru învelișul interior al recipientelor destinate să vină în contact cu alimentele, bisfenolul A era supus unei limite specifice de migrare de 0,05 mg/kg de produs alimentar, stabilită pe baza evaluărilor științifice ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară. Ca urmare a noilor evaluări științifice care au evidențiat riscuri pentru sănătate, prin Regulamentul (UE) 2024/3190 (care abrogă Regulamentul (UE) 2018/213), utilizarea bisfenolului A în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare este interzisă, cu excepția unor utilizări limitate prevăzute expres. În aceste cazuri, migrarea bisfenolului A în produsele alimentare trebuie să fie nedetectabilă, conform limitelor de detecție stabilite prin metode analitice validate.

Această modificare reflectă aplicarea principiului precauției și are ca scop reducerea expunerii populației la bisfenolul A, în special a grupurilor vulnerabile, cum ar fi sugarii și copiii mici, precum și asigurarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății publice. Prin urmare, trecerea de la o limită specifică de migrare stabilită numeric la cerința de migrare nedetectabilă demonstrează preocuparea sporită a Uniunii Europene pentru reducerea riscurilor asociate expunerii la substanțe cu proprietăți de perturbatori endocriini.

La nivel național, utilizarea BPA este reglementată în Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 privind aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic (care transpune Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei) prin care sunt stabilite limite de migrare pentru BPA în materiale plastice.

Cu toate acestea, în prezent nu există un act normativ național distinct care să reglementeze în mod specific utilizarea BPA și a altor bisfenoli periculoși în toate tipurile de materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

În același timp, la nivelul Uniunii Europene, cadrul legislativ a fost actualizat prin adoptarea Regulamentului (UE) 2024/3190, care instituie restricții mult mai stricte privind utilizarea bisfenolului A și a altor bisfenoli periculoși în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, inclusiv interzicerea utilizării acestora în majoritatea aplicațiilor.

Prin urmare, se impune elaborarea și aprobarea unui regulament sanitar specific în acest domeniu, în vederea stabilirii unui cadru normativ clar privind utilizarea bisfenolului A și a altor bisfenoli în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, stabilirii restricțiilor și condițiilor de utilizare a acestor substanțe, a cerințelor de conformitate și trasabilitate pentru operatorii economici, precum și a cerințelor privind controlul oficial. Adoptarea acestui regulament are ca scop asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății umane, reducerea expunerii populației la substanțe cu proprietăți de perturbatori endocriini și alinierea legislației naționale la legislația Uniunii Europene în domeniul materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

În conformitate cu procedura de avizare sanitară a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, înainte de plasarea pe piață, Agenția Națională pentru Sănătate Publică efectuează evaluarea documentației și, după caz, investigații de laborator pentru verificarea migrării substanțelor chimice în produse alimentare sau simulante alimentare. În perioada 2020–2025, în urma investigațiilor efectuate, neconformități privind depășirea limitelor de migrare, inclusiv pentru bisfenolul A, nu au fost depistat (figura 1).

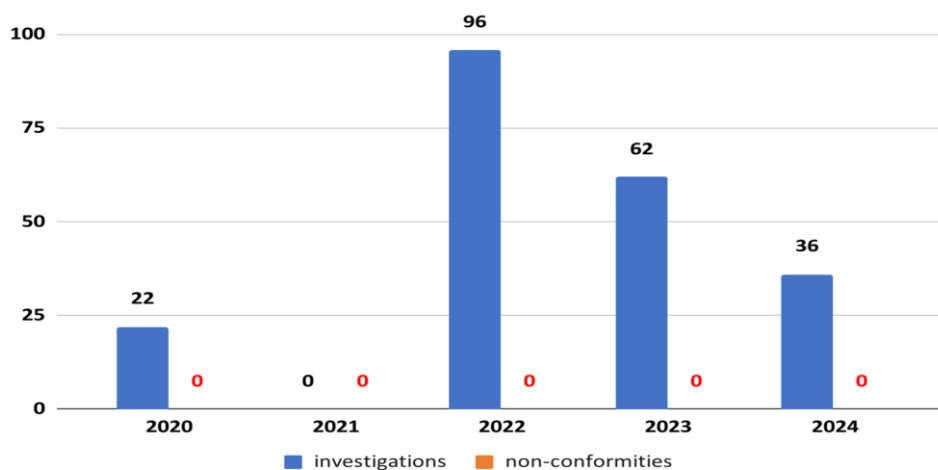


Fig.1 Determinarea bisfenolul A în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Totodată, menționăm că în contextul Agendei de Reformă, eliberarea avizului sanitar pentru aceste produse va fi eliminată, însă laboratoarele ANSP vor continua să presteze și în continuare servicii de încercări de laborator pentru determinarea migrației substanțelor chimice din materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, la solicitarea operatorilor economici sau a autorităților competente.

Elaborarea prezentului proiect este necesară în vederea reglementării unitare a utilizării bisfenolului A și a altor bisfenoli periculoși în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în conformitate cu cerințele legislației Uniunii Europene.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Obiectivele intervenției sunt:

1. Stabilirea cerințelor specifice privind utilizarea bisfenolilor

Regulamentul stabilește cerințe specifice privind utilizarea BPA și a altor bisfenoli în anumite materiale (plastice, rășini, adezivi, cerneluri, siliconi etc.), inclusiv interdicții, derogări limitate și limite de detecție/migrare.

2. Protejarea sănătății publice

Prin interzicerea utilizării BPA și a altor bisfenoli periculoși în fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cu scopul / în vederea reducerii expunerii populației la substanțe cu efecte toxice, inclusiv perturbatori endocrini, substanțe cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere.

3. Asigurarea controlului oficial și a monitorizării

Prezentul regulament stabilește responsabilități pentru Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Agenția Națională pentru Sănătate Publică în ceea ce privește controlul oficial, evaluarea riscurilor și monitorizarea utilizării bisfenolilor. Controlul oficial al respectării prevederilor prezentului regulament se realizează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, iar Agenția Națională pentru Sănătate Publică efectuează evaluarea riscurilor și monitorizează impactul utilizării bisfenolilor asupra sănătății umane, în special în ceea ce privește expunerea populației la substanțe cu potențial toxic, inclusiv substanțe cu proprietăți de perturbatori endocrini, cu efecte cancerigene, mutagene sau toxice pentru reproducere.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

- stabilirea cerințelor privind utilizarea bisfenolului A (BPA), a altor bisfenoli și a derivaților acestora în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- interzicerea utilizării BPA și a altor bisfenoli periculoși la fabricarea materialelor și articolelor destinate contactului cu produsele alimentare, cu derogări limitate pentru anumite utilizări specifice;
- instituirea obligațiilor pentru operatorii economici privind declarația de conformitate, documentația justificativă și raportarea privind substanțele alternative;
- stabilirea cerințelor privind verificarea conformității, inclusiv metodele de testare și limitele de detecție;
- desemnarea autorităților competente responsabile de controlul oficial;
- stabilirea măsurilor tranzitorii pentru anumite materiale și articole introduse pe piață anterior intrării în vigoare a noilor cerințe.

Termenul dispoziției tranzitorii prevăzută la pct. 4 aplicabile articolelor finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele, fabricate utilizând BPA, a fost modificat de la 20 iulie 2026 la 20 iulie 2027, în vederea corelării cu termenul de aprobare a proiectului de act normativ național, preconizat pentru anul 2026.

Dispoziția tranzitorie prevăzută la pct. 5 a fost modificată, termenul fiind extins de la 20 ianuarie 2028 la 20 iulie 2028, în vederea corelării cu prevederile alin. (3). Potrivit acestuia, articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele, introduse pe piață pentru prima dată în conformitate cu alin. (1) și (2), pot fi umplute cu alimente și sigilate timp de 12 luni de la expirarea perioadei de tranziție aplicabile. În acest context, modificarea termenului este necesară pentru a asigura respectarea integrală a perioadei de 12 luni prevăzute pentru utilizarea stocurilor existente după expirarea perioadei de tranziție.

Referitor la dispoziția tranzitorie prevăzută la pct. 7, care vizează articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând BPA, termenul a fost modificat de la 20 iulie 2026 la 20 iulie 2027, având la bază același considerent ca și în cazul pct. 4, și anume corelarea cu termenul de aprobare a proiectului de act normativ național, preconizat pentru anul 2026.

La pct. 9, dispoziția tranzitorie a fost modificată, termenul fiind extins de la 20 iulie 2027 la 20 iulie 2028, având în vedere corelarea cu prevederile pct. 7.

În Republica Moldova nu sunt producători autohtoni de materie primă în domeniul vizat, motiv pentru care aplicarea măsurilor tranzitorii prevăzute de proiect se va realiza în condiții obișnuite, fără a genera distorsiuni sau efecte negative asupra pieței materiilor prime. Prin urmare, aceste măsuri nu sunt de natură să afecteze concurența, disponibilitatea materiilor prime sau raporturile comerciale existente pe piața internă.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Ca alternativă la adoptarea prezentului proiect, ar putea fi menținută aplicarea cadrului normativ existent, respectiv Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare și Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 referitoare la materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, care prevăd interdicția utilizării bisfenolului A doar pentru anumite articole destinate hranei copiilor (biberoane, suzete și tetine), cu eventuale ajustări ale metodologiilor de testare și menținerea nivelurilor admisibile stabilite de aceste acte normative.

Menținerea cadrului normativ actual ar conduce însă la următoarele consecințe:

- **Lipsa unui cadru normativ actualizat**, ceea ce ar menține reglementări depășite în raport cu evoluțiile științifice și cu legislația Uniunii Europene și ar limita capacitatea autorităților de a asigura o supraveghere eficientă a pieței și un nivel înalt de protecție a sănătății publice;
- **Afectarea încrederii consumatorilor**, ca urmare a lipsei unor garanții clare privind siguranța materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

- **Riscuri pentru sănătatea publică**, generate de utilizarea bisfenolului A în anumite materiale și articole destinate contactului cu produsele alimentare, în condițiile în care această substanță este clasificată ca perturbator endocrin, iar expunerea populației prin intermediul alimentelor trebuie redusă cât mai mult posibil, în special atunci când există alternative adecvate pentru anumite aplicații.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Transpunerea regulamentului implică atribuții suplimentare pentru autoritățile competente (în special Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor și Agenția Națională pentru Sănătate Publică).

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este autoritatea care va asigura controalele oficiale specifice materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare prin:

- efectuarea controalelor oficiale pentru verificarea conformității
- supravegherea și controlul privind utilizarea materialelor care vin în contact cu produsele alimentare aflate în uz la toate etapele lanțului alimentar;
- examinarea documentelor de însoțire, a etichetării și a modului de prezentare a materialelor care vin în contact cu produsele alimentare.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este autoritatea responsabilă de :

- evaluarea riscurilor pentru sănătatea umană generate de substanțele chimice care pot migra din materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- efectuarea investigațiilor și încercărilor de laborator pentru determinarea migrării globale și specifice a substanțelor chimice în produse alimentare sau simulante alimentare;
- instruirea personalului privind aplicarea metodelor de testare;
- participarea la elaborarea normelor sanitare și a reglementărilor în domeniul protecției sănătății în raport cu materialele care vin în contact cu produsele alimentare;
- acordarea suportului științific și metodologic autorităților competente în procesul de control oficial;
- monitorizarea impactului asupra sănătății publice al substanțelor chimice utilizate în materialele destinate contactului cu produsele alimentare.
- validarea unor metode unitare de detectare a concentrațiilor de bisfenoli interziși sau admiși în concentrații minime. Acest rol implică și **extinderea acreditării ISO/IEC 17025** pentru metode de detecție avansate (LC-MS/MS, GC-MS, HPLC), astfel încât Republica Moldova să se alinieze practicilor de laborator utilizate în UE.

Transpunerea Regulamentului (UE) nr. 2024/3190 va avea impact asupra sectorului public prin extinderea atribuțiilor autorităților competente în domeniul controlului oficial al materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, inclusiv în ceea ce privește verificarea conformității, controlul declarațiilor de conformitate, supravegherea pieței și controlul importurilor. De asemenea, implementarea regulamentului implică necesitatea consolidării capacităților de laborator pentru determinarea migrației bisfenolilor, instruirea personalului și desfășurarea activităților de informare a operatorilor economici.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului va permite testarea mai multor tipuri de bisfenoli. În acest scop, sub aspect financiar proiectul nu va genera cheltuieli suplimentare din contul bugetului de stat. Mijloacele financiare necesare pentru dotarea laboratorului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică cu consumabile se regăsesc în limita bugetului aprobat al instituției, costul consumabilelor se estimează la circa 90,0 mii lei anual.

Determinarea BPA și sărurilor acestuia sunt asigurate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică în limita bugetului aprobat.

Pentru operatorii economici, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 533/2011 *cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice* în costul serviciului vor fi incluse și cheltuielile aferente investigațiilor de laborator necesare în procesul de lansare a noilor produse fabricate cu respectarea cerințelor reglementate, inclusiv a normativelor de BPA.

Astfel, proiectul nu creează presiune financiară asupra instituției implicate, fiind în corespundere cu obiectivele de siguranță sanitară, competitive și funcționare eficientă a pieței.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Aprobarea prezentului proiect vizează creșterea calității vieții prin standarde stricte de siguranță a materialelor în contact cu produsele alimentare.

Echipamente de Producție Alimentară: Echipamentele de utilizare repetată folosite în producția alimentară profesională (de exemplu, în cantine publice sau spitale) care conțin BPA pot fi utilizate până la scoaterea din uz sau până la expirarea perioadei de tranziție de 36 de luni (ianuarie 2028).

Sistemele de Distribuție a Apei: Interdicția se aplică și dozatoarelor de apă și răcitoarelor de apă. De asemenea, sunt vizate învelișurile interioare ale rezervoarelor mari (peste 1000 litri) și conductele de mare capacitate asociate, deși există excepții limitate dacă migrarea în alimente este nedetectabilă.

Impactul asupra sectorului privat va avea implicații importante, atât în ceea ce privește conformitatea cu noile reglementări, cât și din perspectiva oportunităților de dezvoltare și inovare.

Companiile care produc, importă sau utilizează materiale destinate contactului cu produse alimentare vor trebui să își ajusteze procesele pentru a se conforma noilor cerințe de igienă, siguranță și limitări privind eliberarea substanțelor chimice. Aceste ajustări pot include revizuirea materiilor prime, schimbarea furnizorilor, sau chiar implementarea de noi tehnologii de producție pentru a îndeplini standardele europene. Materialele și articolele care au fost introduse în mod legal pe piață înainte de data aplicării prezentului regulament să rămână pe piață până la epuizarea stocurilor.

4.4. Impactul social

Interzicerea utilizării bisfenolilor (inclusiv BPA) în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare are un impact social pozitiv, prin creșterea nivelului de protecție a sănătății consumatorilor și reducerea riscurilor asupra sănătății pe termen lung. Această măsură contribuie la reducerea expunerii populației la substanțe cu proprietăți de perturbatori endocrieni, cu efecte potențiale asupra sistemului endocrin, reproductiv și asupra dezvoltării copiilor, asigurând totodată accesul populației la materiale și ambalaje mai sigure pentru contactul cu produsele alimentare.

Implementarea acestor restricții contribuie la consolidarea încrederii consumatorilor în siguranța ambalajelor alimentare, prin alinierea la standardele Uniunii Europene privind materialele în contact cu produsele alimentare. Totodată, reglementarea stimulează inovarea și utilizarea materialelor alternative mai sigure, determinând operatorii economici să identifice soluții tehnologice care să reducă utilizarea substanțelor periculoase. Pe termen lung, aceste măsuri contribuie la dezvoltarea unei piețe alimentare mai sigure și mai responsabile, în care protecția sănătății consumatorilor reprezintă o prioritate.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

Nu este aplicabil.

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Nu este aplicabil.

4.5. Impactul asupra mediului

Interdicția conținutului de bisfenoli (precum BPA) în ambalajele alimentare are un impact pozitiv semnificativ asupra mediului prin reducerea contaminării ecosistemelor acvatice și terestre cu disruptori endocrieni. Această măsură stimulează inovația în ambalaje biodegradabile, scade poluarea toxică și promovează o economie circulară mai sigură, reducând riscurile ecologice pe termen lung.

Reducerea poluării chimice: Prin eliminarea BPA din plastice și lacuri interioare, scade cantitatea de substanțe toxice care ajung în mediu prin gestionarea necorespunzătoare a deșeurilor.

Protecția ecosistemelor: BPA este un contaminant recunoscut pentru fauna acvatică. Interdicția ajută la reducerea efectelor negative asupra reproducerii și dezvoltării organismelor.

Promovarea alternativelor sigure: Măsura impune trecerea către materiale alternative, deseori mai durabile, reducând dependența de plastice pe bază de petrol.

Gestionarea mai sigură a deșeurilor: Reciclarea devine mai eficientă și mai puțin riscantă, deoarece materialele nu mai conțin aditivi periculoși care pot fi eliberați în mediu.

Această reglementare va asigura un mediu mai curat prin eliminarea surselor de poluare.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu sunt aplicabile.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională.

Proiectul vizează transpunerea primară, totală a Regulamentului (UE) 2024/3190 al Comisiei din 19 decembrie 2024 privind utilizarea bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele.

Obiectivele Regulamentului (UE) 2024/3190 sunt:

1. Protecția sănătății publice prin reducerea expunerii consumatorilor la BPA, deoarece această substanță poate migra din materialele care vin în contact cu produsele alimentare în alimente și prezintă riscuri pentru sănătate (în special efecte endocrine și toxice pentru reproducere).

2. Interzicerea utilizării BPA în materialele de contact cu alimentele. Regulamentul introduce interdicția utilizării BPA și a sărurilor sale în fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (plastice, lacuri, acoperiri, cerneluri, adezivi, siliconi, cauciuc etc.).

3. Restricționarea altor bisfenoli periculoși. Regulamentul nu vizează doar BPA, ci și alți bisfenoli și derivați ai bisfenolului care au proprietăți periculoase similare, pentru a evita înlocuirea BPA cu substanțe la fel de periculoase.

4. Înlocuirea treptată a BPA cu alternative sigure. Pe termen lung, obiectivul este înlocuirea completă a BPA și a altor bisfenoli periculoși cu alternative mai sigure, care nu prezintă riscuri pentru sănătate.

6. Asigurarea funcționării pieței interne și a conformității. Regulamentul stabilește cerințe uniforme (de exemplu declarația de conformitate, cerințe privind compoziția materialelor), pentru a asigura aplicarea uniformă în UE și un nivel ridicat de protecție a consumatorilor.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului hotărârii de Guvern cu actul juridic UE fiind stabilit „compatibil”, ”prevederi UE”.

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.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la link-ul: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/16392

În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus consultărilor publice cu participarea reprezentanților din partea Ministerului Mediului, Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, S.A Vetropack Chișinău.

Consultările publice au avut loc pe data de 09.04.2026. În cadrul ședinței, au fost puse în discuție prevederile de bază ale proiectului, fiind analizate impactul acestora asupra domeniului reglementat, precum și aspectele ce țin de aplicarea practică a noilor dispoziții.

Reprezentanții mediului de afaceri au adresat întrebări referitoare la categoriile de materiale la care se aplică prevederile regulamentului, inclusiv referitor la documentele justificative necesare, precum și la competența autorităților competente. S-a explicat că prezentul regulament reglementează materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare în special care contin materiale plastice, rășini, adezivi unde se conține BPA iar materiale justificative se referă la materialele justificative reprezintă totalitatea documentelor prin care se demonstrează conformitatea produsului cu cerințele regulamentului, inclusiv declarații, rapoarte de încercări, certificate și alte documente relevante.

Totodată, reprezentantul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică a expus și faptul că în urma modificărilor asupra Legii nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și a Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, avizul sanitar pentru materialele care vin în contact cu produsele alimentare, anterior introducerii acestora pe piață, urmează a fi exclus.

S-a menționat și despre competențele Agenției Naționale pentru Siguranță Alimentară privind efectuarea controlului oficial în baza Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

Totodată, s-a menționat că laboratorul acreditat din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică va rămâne instituția competentă pentru efectuarea investigațiilor de laborator în vederea determinării prezenței bisfenolului.

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

În scopul respectării art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrul de Armonizare a Legislației.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul este elaborat în scopul alinierii la reglementările europene actuale privind materialele și obiectele din plastic cu conținut de BPA, și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase.

Noile prevederi se integrează în cadrul normativ național existent, completând și corelându-se cu următoarele acte normative:

- Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice, care stabilește criteriile de securitate și siguranță pentru om ale produselor și serviciilor, cerințele de asigurare a unor condiții favorabile pentru viață și normativele sanitare;
- Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor;
- Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar;

- Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, constituie actul-cadru în domeniul materialelor și obiectelor destinate contactului cu alimentele, stabilind principiile generale de siguranță, regulile pentru măsuri specifice, mecanismele de trasabilitate și etichetare.

- Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Astfel, proiectul de hotărâre reprezintă o piesă complementară a cadrului normativ existent, prin care se asigură:

1. aplicarea uniformă a standardelor europene privind utilizarea bisfenolului A (BPA) și a altor bisfenoli și derivați ai bisfenolului cu clasificare armonizată pentru proprietăți periculoase specifice în anumite materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele;
2. consolidarea responsabilităților operatorilor economici și a autorităților competente;
3. garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

În conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor și Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, punerea în aplicare a proiectului va fi asigurată de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin:

Agentia Națională pentru Siguranța Alimentelor:

1. **Controlul oficial** al materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, verifică conformitatea acestora cu cerințele privind bisfenolii, inclusiv prin controlul documentației, prelevarea de probe pentru determinarea migrației substanțelor și aplicarea măsurilor corespunzătoare în caz de neconformitate.

2. **Supravegherea pieței:** Efectuarea de controale oficiale pentru a verifica dacă materialele plastice, lacurile și acoperirile destinate contactului cu alimentele respectă noile limite de migrație și interdicții pentru BPA și alți bisfenoli (BPS, BPF).

Agentia Națională pentru Sănătate Publică prin implementarea și aplicarea metodologiilor de testare a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Ministru

Emil CEBAN