*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE Nr. \_\_\_\_\_**

**din \_\_\_\_ \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017**

**mun. Chişinău**

**pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc**

În temeiul art. 9 alin. (1) şi (9) din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), cu modificările şi completările ulterioare, art. 6 din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătăţii publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările şi completările ulterioare, art. 19 din Legea nr. 113 din 18 mai 2012 cu privire la stabilirea principiilor şi a cerinţelor generale ale legislaţiei privind siguranţa alimentelor (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 143-148, art. 467), Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc (se anexează).

2. Prezenta hotărîre intră în vigoare în termen de 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

 **PRIM-MINISTRU                                                        Pavel FILIP

    Contrasemnează:
    Ministrul sănătăţii                                                         Ruxanda Glavan**

Aprobat
prin Hotărîrea Guvernului
nr.\_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_\_2017

**REGULAMENTUL SANITAR
privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc**

Regulamentul sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc (în continuare – Regulament) transpune prevederile Directivei 93/11/CEE a Comisiei din 15 martie 1993 privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 093 din 17 aprilie 1993.

**I. Dispoziţii generale**

1. Prezentul Regulament se aplică tetinelor și suzetelor fabricate din elastomeri sau cauciuc, menționate în Regulamentul sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr.74-77, art.352), care sunt fabricate cu utilizarea de N-nitrozamine și de substanțe capabile să se transforme în N-nitrozamine, denumite în continuare „substanțe N-nitrozabile”.

2. În sensul prezentului Regulament, se aplică noțiunile prevăzute în Regulamentul sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011 și Regulamentul sanitar privind materialele şi obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 278 din 24 aprilie 2013 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.97-103, art.340).

3. Tetinele și suzetele prevăzute la punctul 1 al prezentului Regulament, nu trebuie să transfere lichidului de testare a eliberării (simulant de salivă), în condițiile prevăzute la punctele 4 și 5 ale prezentului Regulament, nici un fel de substanțe N-nitrozamine și N-nitrozabile detectabile printr-o metodă validată care este în conformitate cu criteriile prevăzute la punctele 6 și 7 ale prezentului Regulament și care detectează următoarele cantități:

1) 0,01 mg total de N-nitrozamine eliberate/kg (din părțile de tetină sau suzetă fabricate din elastomeri sau cauciuc);

2) 0,1 mg total de substanțe N-nitrozabile/kg (din părțile de tetină sau suzetă fabricate din elastomeri sau cauciuc).

**II. Norme de bază aplicabile la determinarea eliberării**

**de N-nitrozamine și de substanțe N-nitrozabile. Condițiile de testare**

4. Pentru a se obține lichidul de testare a eliberării (simulant de salivă), se dizolvă 4,2 g de bicarbonat de sodiu (NaHCO3), 0,5 g de clorură de sodiu (NaCl), 0,2 g de carbonat de potasiu (K2CO3) și 30,0 mg de nitrit de sodiu (NaNO2) într-un litru de apă distilată sau apă de calitate echivalentă. Soluția trebuie să aibă pH-ul 9.

5.   Se scufundă probe de material, obținute dintr-un număr corespunzător de tetine sau suzete, în soluția de testare a eliberării pentru 24 de ore la o temperatură de 40 ± 2 °C.

**III. Criterii aplicabile metodei de determinare a eliberării**

**de N-nitrozamine și de substanțe N-nitrozabile**

 6.  Eliberarea de N-nitrozamine se determină pentru o probă din fiecare soluție obținută în conformitate cu condițiile expuse la punctele 4 și 5 ale prezentului Regulament. N-nitrozaminele sunt extrase din probă cu diclormetan (DCM) liber de nitrozamine și se determină prin cromatografie în fază gazoasă.

7.  Eliberarea de substanțe N-nitrozabile se determină într-o altă probă din fiecare soluție obținută în conformitate cu condițiile expuse punctele 4 și 5 ale prezentului Regulament. Substanțele nitrozabile se transformă în nitrozamine prin acidularea probei cu acid clorhidric. Ulterior nitrozaminele sunt extrase din soluție cu DCM și determinate prin cromatografie în fază gazoasă.