**Tabelul de concordanţă**

**a proiectului Hotărîrii Guvernului „ Cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc**

|  |
| --- |
|  |
| 1. **Titlul actelor comunitare, subiectul reglementat şi scopul acestuia**: DIRECTIVA93/11/CEEA COMISIEI din 15 martie 1993

 privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc1. **Titlul actului comunitar:** **Commission Directive 93/11/EEC of 15 March 1993 concerning the release of the N-nitrosamines and N- nitrosatable substances from elastomer or rubber teats and soothers** Official Journal L 093 , 17/04/1993 P. 0037 - 0038
2. **Subiectul reglementat**: cadrul juridic referitor la Reglementare eliberării N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc
3. **Scopul**: protecţia sănătăţii publice, reglementarea eliberării N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc
 |
| 1. **Titlul actului normativ naţional, subiectul reglementat şi scopul acestuia:** Regulamentul sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc

1. **Titlul actului normativ naţional:** Regulament sanitar privind eliberarea N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc
2. **Subiectul reglementat**: **tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc** **Scopul**: protecţia sănătăţii publice, reglementarea eliberării N-nitrozaminelor și a substanțelor N-nitrozabile din tetinele și suzetele fabricate din elastomeri sau cauciuc
 |
| 3. **Gradul de compatibilitate**:  |
| **4. Prevederile şi cerinţele reglementărilor comunitare (articolul, paragraful)** | **5. Prevederile actului normativ naţional (capitolul, articolul, subparagraful, punctul etc.)** | **6. Diferenţe**  | **7. Motivele ce explică faptul că proiectul este parţial compatibil sau incompatibil** | **8. Instituţia responsabilă** | **9. Terme-nul - limită de asigurare a compati-bilităţii complete a actului naţional** |
|  | 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. |  |  |  |  |
| *Articolul 1*Prezenta directivă este o directivă specială în sensul articolului 3 din Directiva 89/109/CEE.Se reglementează eliberarea de N-nitrozamine și de substanțe capabile să se transforme în N-nitrozamine, denumite în continuare „substanțe N-nitrozabile”, din tetine și suzete fabricate din elastomeri sau cauciuc. | **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”. |  | **Transpus cu trimitere la actele naționale** |  |  |
|  | 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). |  | **Trimiteri la actele naționale referitor la noțiuni** |  |  |
| *Articolul 2*Tetinele și suzetele prevăzute la articolul 1 nu trebuie să transfere lichidului de testare a eliberării (simulant de salivă), în condițiile prevăzute în anexa I, nici un fel de substanțe N-nitrozamine și N-nitrozabile detectabile printr-o metodă validată care este în conformitate cu criteriile prevăzute în anexa II și care poate detecta următoarele cantități: 0,01 mg total de N-nitrozamine eliberate/kg (din părțile de tetină sau suzetă fabricate din elastomeri sau cauciuc); 0,1 mg total de substanțe N-nitrozabile/kg (din părțile de tetină sau suzetă fabricate din elastomeri sau cauciuc). | 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 în punctul 4 al prezentului Regulament, nici un fel de substanțe N-nitrozamine și N-nitrozabile detectabile printr-o metodă validată care este în conformitate cu criteriile prevăzute în punctul 5 al 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). |  | **Transpus totalmente** |  |  |
| 1)   Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive începând de la 1 aprilie 1994. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta.Statele membre:

|  |  |
| --- | --- |
| — | permit, începând de la 1 aprilie 1994, comercializarea și utilizarea tetinelor și suzetelor conforme cu prezenta directivă; |

|  |  |
| --- | --- |
| — | interzic, începând de la 1 aprilie 1995, comercializarea și utilizarea tetinelor și suzetelor neconforme cu prezenta directivă. |

(2)   Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri. |  |  | **Termeni de punere in aplicare vezi partea hotărîtoare a proiectului de HG** |  |  |
| **ANEXA I****NORME DE BAZĂ APLICABILE LA DETERMINAREA ELIBERĂRII DE N-NITROZAMINE ȘI DE SUBSTANȚE N-NITROZABILE****1.   Lichidul de testare a eliberării (simulant de salivă)**Pentru a se obține lichidul de testare a eliberării, 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.**2.   Condițiile de testare**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. | **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. |  | **Transpus totalmente** |  |  |
| **ANEXA II****CRITERII APLICABILE METODEI DE DETERMINARE A ELIBERĂRII DE N-NITROZAMINE ȘI DE SUBSTANȚE N-NITROZABILE**1.   Eliberarea de N-nitrozamine se determină pentru o probă din fiecare soluție obținută în conformitate cu anexa I. N-nitrozaminele sunt extrase din probă cu diclormetan (DCM) liber de nitrozamine și se determină prin cromatografie în fază gazoasă.2.   Eliberarea de substanțe N-nitrozabile se determină într-o altă probă din fiecare soluție obținută în conformitate cu anexa I. 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. | **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. |  | **Transpus totalmente** |  |  |