**Tabelul de concordanţă**

**a proiectului Hotărîrii Guvernului „ Cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare”**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | | | | |
| 1. **Titlul actelor comunitare, subiectul reglementat şi scopul acestuia:** REGULAMENTUL(CE)NR. 1895/2005AL COMISIEI din 18 noiembrie 2005 privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare 2. **Titlul actului comunitar:** COMMISSION REGULATION(EC) No 1895/2005 of 18 November 2005 on the restriction of use of certain epoxy derivatives in materials and articles intended to come into contact with food   (Text with EEA relevance) *OJ L 302, 19.11.2005, p. 28–32*   1. **Subiectul reglementat**: cadrul juridic referitor la Reglementarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare 2. **Scopul**: protecţia sănătăţii publice, reglementarea sanitară a utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare | | | | | |
| 2. **Titlul actului normativ naţional, subiectul reglementat şi scopul acestuia:** Regulamentul sanitar privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare  **Titlul actului normativ naţional:** Regulament sanitar privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare  **Subiectul reglementat**: materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare cu conținut de derivați epoxidici  **Scopul**: protecţia sănătăţii publice, reglementarea sanitară a materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare cu conținut de derivați epoxidici. | | | | | |
| 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 limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare (în continuare–Regulament) transpune prevederile Regulamentului (CE) nr. 1895/2005 al Comisiei din 18 noiembrie 2005 privind limitarea utilizării anumitor derivați epoxidici în materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produse alimentare *jo L 302, 19.11.2005, p. 28–32*  şi este o măsură specifică în sensul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, articolul 5 alineatul (1) literele a), c), d), e), f), h), i) şi j), transpus în legislaţia naţională prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare”. |  |  | **Ministerul Sănătății** |  |
| *Articolul 1*  **Domeniul de aplicare**  (1)   Prezentul regulament se aplică materialelor și obiectelor, inclusiv materialelor și obiectelor active și inteligente, destinate să intre în contact cu produsele alimentare, menționate la articolul 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care sunt fabricate din substanțele prezentate în continuare sau conțin una sau mai multe dintre aceste substanțe:   |  |  | | --- | --- | | (a) | 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan - bis(2,3-epoxipropil) eter, denumit în continuare „BADGE” (nr. CAS 001675-54-3) și unii dintre derivații acestuia; |  |  |  | | --- | --- | | (b) | bis(hidroxifenil)metan - bis(2,3-epoxipropil) eteri, denumiți în continuare „BFDGE” (nr. CAS 039817-09-9); |  |  |  | | --- | --- | | (c) | alți novolac glicidil eteri, denumiți în continuare „NOGE”. | | **I. Dispoziţii generale**  1. Prezentul Regulament se aplică materialelor și obiectelor, inclusiv materialelor și obiectelor active și inteligente, destinate să intre în contact cu produsele alimentare, menționate la punctul 4 al Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011, care sunt fabricate din substanțele prezentate în continuare sau conțin una sau mai multe dintre aceste substanțe:   |  |  | | --- | --- | | 1) | 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan - bis(2,3-epoxipropil) eter, denumit în continuare „BADGE” (nr. CAS 001675-54-3) și unii dintre derivații acestuia; |  |  |  | | --- | --- | | 2) | bis(hidroxifenil)metan - bis(2,3-epoxipropil) eteri, denumiți în continuare „BFDGE” (nr. CAS 039817-09-9); |  |  |  | | --- | --- | | 3) | alți novolac glicidil eteri, denumiți în continuare „NOGE”. | | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| (2)   În sensul prezentului regulament, expresia „materiale și obiecte” reprezintă:   |  |  | | --- | --- | | (a) | materiale și obiecte realizate din orice tip de materiale plastice; |  |  |  | | --- | --- | | (b) | materiale și obiecte cu straturi superficiale de acoperire și |  |  |  | | --- | --- | | (c) | adezivii. | | 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 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr.74-77, art.352) 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), inclusiv și definiția specifică după cum urmează:   1) expresia „materiale și obiecte” reprezintă:   |  |  |  | | --- | --- | --- | | a) | materiale și obiecte realizate din orice tip de materiale plastice; | | | b) | | materiale și obiecte cu straturi superficiale de acoperire și |   c) adezivi | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| (3)   Prezentul regulament nu se aplică recipientelor sau rezervoarelor de depozitare cu o capacitate mai mare de 10 000 de litri sau conductelor care aparțin acestora sau sunt conectate la acestea, prevăzute cu straturi de acoperire speciale denumite „învelișuri pentru trafic intens”. | 3. Prezentul regulament nu se aplică recipientelor sau rezervoarelor de depozitare cu o capacitate mai mare de 10 000 de litri sau conductelor care aparțin acestora sau sunt conectate la acestea, prevăzute cu straturi de acoperire speciale denumite „învelișuri pentru trafic intens”. | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| *Articolul 2*  **BADGE**  Materialele și obiectele nu trebuie să elibereze substanțele enumerate în anexa I într-o cantitate care depășește limitele stabilite în anexa menționată. | **II. Cerințe pentru substanțele componente**  4. Materialele și obiectele nu trebuie să elibereze substanțele BADGE enumerate în anexa I la prezentul Regulament într-o cantitate care depășește limitele stabilite în anexa menționată. | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| *Articolul 3*  **BFDGE**  Se interzice utilizarea și/sau prezența BFDGE la fabricarea materialelor și obiectelor. | 5. Se interzice utilizarea și/sau prezența BFDGE la fabricarea materialelor și obiectelor. | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| *Articolul 4*  **NOGE**  Se interzice utilizarea și/sau prezența NOGE la fabricarea materialelor și obiectelor. | 6. Se interzice utilizarea și/sau prezența NOGE la fabricarea materialelor și obiectelor. | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| *Articolul 5*  **Declarația scrisă**  În etapele de comercializare, altele decât etapele de vânzare cu amănuntul, materialele și obiectele care conțin BADGE și derivații acestuia trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.  O documentație corespunzătoare este disponibilă pentru demonstrarea acestei conformități. Această documentație se pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora. | **III. Declarația conformității**  7. La etapele de comercializare, altele decât etapele de vânzare cu amănuntul, materialele și obiectele care conțin BADGE și derivații acestuia trebuie să fie însoțite de o declarație scrisă în conformitate cu punctual 19 al Regulamentului sanitar privind materialele şi obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011.  8. O documentație corespunzătoare este disponibilă pentru demonstrarea acestei conformități.  9. Această documentație se pune la dispoziția autorităților competente, la cererea acestora. | **Preluat totalmente** |  |  |  |
| *Articolul 6*  **Dispoziții tranzitorii**  (1)   Articolele 2, 3 și 4 nu se aplică materialelor și obiectelor menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (b) și (c) care sunt aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 martie 2003.  (2)   Articolele 3 și 4 nu se aplică materialelor și obiectelor care sunt în conformitate cu Directiva 2002/16/CE și care sunt aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 ianuarie 2005.  (3)   Articolul 5 nu se aplică materialelor și obiectelor menționate la articolul 1 alineatul (2) literele (a), (b) și (c) care sunt aduse în contact cu produsele alimentare înainte de 1 ianuarie 2007.  (4)   Materialele și obiectele menționate la alineatele (1), (2) și (3) se pot comercializa, cu condiția ca data de umplere să fie specificată pe materiale sau obiecte. Data de umplere se poate înlocui cu o altă indicație, cu condiția ca aceasta să permită identificarea datei de umplere. La cerere, data de umplere se pune la dispoziția autorităților competente și a oricărei persoane care veghează la aplicarea cerințelor prezentului regulament.  (5)   Alineatele (1) până la (4) se aplică fără a aduce atingere cerințelor Directivei 2000/13/CE. | - | **Nu este cazul.** | **Este specificat în partea hotărîtoare** |  |  |
| *Articolul 7*  **Abrogarea**  Directiva 2002/16/CE se abrogă.  Trimiterile la directiva abrogată se interpretează ca trimiteri la prezentul regulament și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență prevăzut în anexa II. | **-** | **Nu este cazul.** |  |  |  |
| *Articolul 8*  **Intrarea în vigoare**  Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.  Se aplică de la 1 ianuarie 2006.  Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.  Adoptat la Bruxelles, 18 noiembrie 2005. | **-** | **Nu este cazul.** |  |  |  |
| **ANEXA I**  **Limite de migrație specifice pentru BADGE și unii dintre derivații acestuia** | **Anexă nr. 1**  la Regulamentul sanitar privind limitarea utilizării  anumitor derivați epoxidici în materialele  și obiectele destinate să vină în contact  cu produse alimentare |  |  |  |  |
| (1)   Suma migrațiilor următoarelor substanțe:   |  |  | | --- | --- | | (a) | BADGE [= 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan - bis(2,3-epoxipropil) eter] (nr. CAS = 001675-54-3); |  |  |  | | --- | --- | | (b) | BADGE.H2O (nr. CAS = 076002-91-0); |  |  |  | | --- | --- | | (c) | BADGE.2H2O (nr. CAS = 005581-32-8) |   nu trebuie să depășească următoarele limite:   |  |  | | --- | --- | | — | 9 mg/kg la produse alimentare sau simulanți alimentari sau |  |  |  | | --- | --- | | — | 9 mg/6 dm2, în conformitate cu cazurile prevăzute la articolul 7 din Directiva 2002/72/CE a Comisiei[(](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895" \l "ntr1-L_2005302RO.01003101-E0001)[1](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895" \l "ntr1-L_2005302RO.01003101-E0001)[)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895" \l "ntr1-L_2005302RO.01003101-E0001). |   (2)   Suma migrațiilor următoarelor substanțe:   |  |  | | --- | --- | | (a) | BADGE.HCl (nr. CAS = 013836-48-1); |  |  |  | | --- | --- | | (b) | BADGE.2HCl (nr. CAS = 004809-35-2); |  |  |  | | --- | --- | | (c) | BADGE.H2O.HCl (nr. CAS = 227947-06-0) |   nu trebuie să depășească următoarele limite:   |  |  | | --- | --- | | — | 1 mg/kg la produse alimentare sau simulanți alimentari sau |  |  |  | | --- | --- | | — | 1 mg/6 dm2, în conformitate cu cazurile prevăzute la articolul 7 din Directiva 2002/72/CE. |   (3)   Încercările pentru determinarea migrației se realizează în conformitate cu normele stabilite de Directiva 82/711/CEE a Consiliului[(](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895" \l "ntr2-L_2005302RO.01003101-E0002)[2](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895" \l "ntr2-L_2005302RO.01003101-E0002)[)](http://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX%3A32005R1895" \l "ntr2-L_2005302RO.01003101-E0002) și de Directiva 2002/72/CE. | **Limite de migrație specifice pentru BADGE și unii dintre derivații acestuia**  1.   Suma migrațiilor următoarelor substanțe:   |  |  | | --- | --- | | 1) | BADGE [= 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan - bis(2,3-epoxipropil) eter] (nr. CAS = 001675-54-3); | | 2) | BADGE.H2O (nr. CAS = 076002-91-0); | | 3) | BADGE.2H2O (nr. CAS = 005581-32-8) |   nu trebuie să depășească următoarele limite:   |  |  | | --- | --- | | — | 9 mg/kg la produse alimentare sau simulanți alimentari sau | | — | 9 mg/6 dm2, în conformitate cu cazurile prevăzute la punctele 15-18 al Regulamentului 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. |   2.   Suma migrațiilor următoarelor substanțe:   |  |  | | --- | --- | | 1) | BADGE.HCl (nr. CAS = 013836-48-1); |  |  |  | | --- | --- | | 2) | BADGE.2HCl (nr. CAS = 004809-35-2); |  |  |  | | --- | --- | | 3) | BADGE.H2O.HCl (nr. CAS = 227947-06-0) |   nu trebuie să depășească următoarele limite:   |  |  | | --- | --- | | — | 1 mg/kg la produse alimentare sau simulanți alimentari sau | | — | 1 mg/6 dm2, în conformitate cu cazurile prevăzute la punctele 15-18 al Regulamentului 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. |   3.  Încercările pentru determinarea migrației se realizează în conformitate cu normele stabilite de 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. |  |  |  |  |