*Proiect*

**GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE Nr. \_\_\_\_\_**

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

**mun. Chişinău**

**pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele care conțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare**

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, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele careconțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare (se anexează).

2. Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele careconțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare intră în vigoare în termen de 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Se permite comercializarea materialelor și obiectelor careconțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare, introduse pe piaţă în mod legal înainte de data intrării în vigoare a prezentului Regulament, pînă la epuizarea stocurilor.

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

 **PRIM-MINISTRU Pavel FILIP**

**Contrasemnează:**

**Viceprim-ministru, Ministru al**

**Afacerilor Externe și Integrării Europene Andrei Galbur**

**Ministrul Justiției Vladimir Cebotari**

 **Ministrul Sănătăţii Ruxanda Glavan**

Aprobat
prin Hotărîrea Guvernului

nr.\_\_\_\_\_\_\_\_\_din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 2017

**REGULAMENTUL SANITAR**

privind materialele și obiectele careconțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare

 Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele careconțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare (în continuare–Regulament) transpune Directiva Consiliului Europei 78/142/CEE a din 30 ianuarie 1978 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind materialele și obiectele care conțin monomerul clorură de vinil și care vin în contact cu produsele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene  *L 44, din 15 februarie 1978,* și a Directivei Comisiei 80/766/CEE din 8 iulie 1980 de stabilire a metodei comunitare de analiză pentru controlul oficial al conţinutului de monomer clorură de vinil în materialele şi obiectele care vin în contact cu produsele alimentare, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene  *L 213 din 16 august 1980.*

1. **Dispoziţii generale**

 **1.** Prezentul Regulament sanitar reglementează prezența monomerului clorură de vinil și limita de migrare a acestuia din materialele și obiectele fabricate cu polimerii sau copolimerii clorurii de vinil, denumiți în continuare „materiale și obiecte”, care, în starea lor de produse finite, vin în contact cu alimentele sau sunt destinate să vină în contact cu alimentele și a metodei de analiză pentru determinarea conținutului monomerului clorură de vinil în materiale și obiecte, astfel cum este prevăzută în Anexa nr. 1 la prezentul Regulament.

**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).

1. **Cerințe și norme pentru substanțele componente și metodele de analiză**

 **3.** „materiale și obiecte”, nu trebuie să transfere clorură de vinil alimentelor cu care au fost în contact sau cu care vin în contact, în cantitate ce depășește limita de detecție, astfel cum este prevăzută la alineatul 2) al punctului 3 la prezentul Regulament, prin metoda de analiză pentru determinarea conținutului monomerului clorură de vinil în materiale și obiecte, astfel cum este prevăzută în Anexa nr. 1 la prezentul Regulament și care respectă următoarele criterii:

1)Conținutul de clorură de vinil în „materiale și obiecte” și cantitatea de clorură de vinil eliberată de „materiale și obiecte” în alimente se determină prin cromatografie în fază gazoasă utilizându-se metoda de analiză pentru determinarea conținutului monomerului clorură de vinil în materiale și obiecte, astfel cum este prevăzută în Anexa nr. 1 la prezentul Regulament.

2) Pentru a se determina conținutul clorurii de vinil eliberată din „materiale și obiecte”, în alimente, limita de detecție va fi 0,01 mg/kg.

3) Clorura de vinil eliberată în alimente care se regăsesc în „materiale și obiecte”, se determină, în mare parte, în acestea. În cazul în care detectarea în anumite alimente se dovedește a fi imposibilă din motive tehnice și pentru aceste cazuri speciale determinarea va fi efectuată cu utilizarea simulanților.

 **4.** Conținutul maxim de migrare a monomerului clorură de vinil în „materiale și obiecte”, este stabilit de un miligram pe kilogram de produs finit (1 mg/kg).

 **5.** Analizele pentru controlul conţinutului de monomer clorură de vinil în materialele şi obiectele care vin în contact cu alimentele, vor fi efectuate în conformitate cu metoda prevăzută în anexa nr. I la prezentul Regulament.

*ANEXA NR I*

la Regulamentul sanitar privind

 materialele și obiectele care conțin monomerul

clorură de vinil și care vin

 în contact cu produsele alimentare

**Determinarea conținutului monomerului clorură de vinil în material și obiecte.**

1. **Scop și domeniu de aplicare**

Metoda permite stabilirea conținutului monomerului clorură de vinil în materiale și obiecte.

1. **Principiu**

Conținutul monomerului clorură de vinil (CV) în materiale şi obiecte se determină prin cromatografie în fază gazoasă utilizându-se metoda „head space” după ce proba a fost dizolvată sau suspendată în N,N-dimetilacetamidă.

1. **Reactivi**
	1. Clorură de vinil (CV), cu o puritate mai mare de 99,5% (v/v).
	2. N,N-dimetilacetamidă (DMA), fără impurităţi care ar putea avea acelaşi timp de retenţie ca şi CV sau ca etalonul intern (3.3), în condiţiile de testare.
	3. Eter dietilic sau cis-2-butenă, în DMA (3.2) ca soluţie etalon internă. În condiţiile de testare aceste etaloane interne nu trebuie să conţină impurităţi cu acelaşi timp de retenţie ca şi CV.
2. **Aparatură**

*NB:*

Se precizează un instrument sau un aparat numai dacă este special sau există specificaţii speciale pentru folosirea acestuia. Se presupune că sunt disponibile aparatele uzuale de laborator.

* 1. Cromatograf în fază gazoasă cu dispozitiv automat de prelevare a probei din „head space” sau cu facilităţi de injectare manuală a probei.
	2. Detector de ionizare în flacără sau alte detectoare menţionate la pct. 7.
	3. Coloană cromatografică în fază gazoasă.

Coloana trebuie să permită separarea picurilor de aer, de CV sau de etalon intern, dacă este utilizat.

În plus, sistemul combinat 4.2 şi 4.3 trebuie să permită ca semnalul obţinut cu ajutorul unei soluţii ce conţine 0,02 mg CV/ l DMA sau 0,02 CV/ kg DMA să fie egal cu un zgomot de cel puţin cinci ori mai mare decât zgomotul de fond.

* 1. Eprubete sau flacoane cu probă închise etanş cu silicon sau cu membrane de cauciuc butilic (sintetic).

În cazul în care se folosesc tehnici manuale de luare a probelor, prelevarea unei probe din „head space” cu o seringă poate provoca formarea unui vid parţial în interiorul eprubetei sau flaconului. Astfel, pentru luarea manuală de probe în cazul în care eprubetele nu sunt puse sub presiune înainte de prelevarea probei, se recomandă utilizarea unor eprubete largi.

* 1. Micro-seringi.
	2. Seringi etanşe la gaz pentru prelevarea manuală de probe din „head space”.
	3. Balanţă analitică cu precizie de 0,1 mg.
1. **Mod de lucru**

*ATENŢIE*: CV este o substanţă periculoasă care se transformă în gaz la temperatură ambiantă; de aceea prepararea soluţiilor trebuie efectuată într-o hotă bine ventilată.

*NB*

* Se iau toate măsurile de precauţie necesare pentru a împiedica orice pierdere de CV sau DMA;
* când se utilizează tehnicile manuale de prelevare a probelor, trebuie folosit un etalon intern (3.3);
* când se foloseşte un etalon intern, trebuie să se utilizeze aceeaşi soluţie pe parcursul întregii proceduri.
	1. Prepararea soluţiei etalon concentrată de CV la aproximativ 2 000 mg/kg

Se cântăreşte un vas din sticlă adecvat cu o precizie de 0,1 mg şi se pune în el o cantitate (50 ml) de DMA (3.2). Se recântăreşte. Se adaugă la DMA o cantitate (0,1 g) de CV (3.1) sub formă lichidă sau gazoasă, injectându-se încet peste DMA. CV se poate adăuga şi prin barbotare în DMA, cu condiţia să se folosească un dispozitiv care previne pierderea de DMA. Se recântăreşte cu o precizie de 0,1 mg. Se aşteaptă două ore pentru a se ajunge la un echilibru. Se păstrează soluţia etalon într-un refrigerator.

* 1. Prepararea soluţiei etalon diluate de CV

Se ia o cantitate cântărită din soluţia etalon concentrată de CV (5.1) şi se diluează cu DMA (3.2) sau cu soluţie etalon internă (3.3), până la un volum sau o greutate cunoscută. Concentraţia soluţiei etalon diluate astfel obţinută se exprimă în mg/l sau, respectiv, în mg/kg.

* 1. Prepararea curbei de etalonare

*NB*

* curba trebuie să cuprindă cel puţin şapte perechi de puncte,
* repetabilitatea răspunsurilor[[1]](#footnote-1) trebuie să fie mai mică de 0,02 mg CV/l sau kg de DMA,
* curba trebuie să fie calculată pornind de la aceste puncte prin tehnica celor mai mici pătrate, adică linia de regresie trebuie calculată cu ajutorul ecuaţiei următoare:

y = a1x + a0

unde:

şi:

unde:

y = înălţimea sau suprafaţa picurilor la fiecare determinare,

x = concentraţia corespunzătoare pe linia de regresie,

n = numărul de determinări efectuate (n ≥ 14),

* curba trebuie să fie liniară, adică devierea (devierile) etalon a diferenţelor dintre răspunsurile măsurate (yi) şi valorile corespunzătoare ale răspunsurilor calculate pe linia de regresie (zi) împărţită la valoarea medie (y) a tuturor răspunsurilor măsurate nu va depăşi 0,07.

Aceasta se va calcula astfel:

sau:

 yi = fiecare răspuns individual măsurat,

 zi = valoarea corespunzătoare a răspunsului (yi)pe linia de regresie calculată, n ≥ 14.

Se pregătesc două serii de câte cel puţin şapte eprubete (4.4). În fiecare eprubetă se adaugă volume de soluţie etalon diluată de CV (5.2) şi DMA (3.2) sau soluţie etalon internă în DMA, astfel încât concentraţia finală de CV a soluţiilor duplicat să fie aproximativ egală cu 0; 0,050; 0,075; 0,100; 0,125; 0,150; 0,200 etc. mg/l sau mg/kg de DMA şi toate eprubetele să conţină aceeaşi cantitate de DMA care se va utiliza conform pct. 5.5. Eprubetele se închid etanş şi se procedează conform pct. 5.6. Se alcătuieşte un grafic în care valorile de pe ordonată arată suprafeţele (înălţimile) picurilor de CV corespunzătoare soluţiilor duplicat sau proporţia acestor suprafeţe (sau înălţimi) cu suprafeţele (sau înălţimile) picurilor etalonului intern relevant şi valorile de pe abscisă arată concentraţiile de CV în soluţiile duplicat.

* 1. Validarea preparării soluţiilor etalon obţinute la pct. 5.1 şi 5.2

Se repetă procedura descrisă la pct. 5.1 şi 5.2 pentru a se obţine o a doua soluţie etalon diluată cu o concentraţie egală cu 0,1 mg CV/l sau 0,1 mg/kg de DMA sau soluţie etalon internă. Media celor două determinări cromatografice în fază gazoasă ale acestei soluţii nu trebuie să difere cu mai mult de 5% faţă de punctul corespondent de pe curba etalon. Dacă diferenţa este mai mare de 5%, se resping toate soluţiile obţinute la pct. 5.1, 5.2, 5.3 şi 5.4 şi se repetă de la început procedura.

* 1. Pregătirea probelor de material sau obiect

Se pregătesc două eprubete (4.4). Pentru fiecare eprubetă se cântăresc nu mai puţin de 200 mg, cu o precizie de 0,1 mg, din proba obţinută dintr-un singur material sau obiect investigat care a fost tăiat în bucăţele mici. Se încearcă să se asigure o cantitate egală pentru fiecare eprubetă. Se astupă imediat eprubeta. În fiecare eprubetă se adaugă pentru fiecare gram de probă 10 ml sau 10 g de DMA (3.2) sau 10 ml sau 10 g de soluţie etalon internă (3.3). Eprubetele se închid etanş şi se procedează conform pct. 5.6.

* 1. Determinările cromatografice în fază gazoasă
		1. Se agită eprubetele evitându-se contactul dintre conţinutul lichid şi membrană (4.4) pentru a se obţine o soluţie sau o suspensie cât mai omogenă a probelor de material sau obiect (5.5).
		2. Pentru a se asigura atingerea echilibrului, toate eprubetele închise etanş (5.3, 5.4 şi 5.5) se pun într-o baie de apă timp de două ore, la temperatura de 60°C ± 1°C. Dacă este necesar, se agită din nou.
		3. Se prelevează o probă din „head space” în eprubetă. Dacă se folosesc tehnici manuale de prelevare a probelor trebuie să se aibă grijă să se obţină o probă reproductibilă (a se vedea pct. 4.4), în special seringa trebuie să fie anterior încălzită până la temperatura probei. Se măsoară suprafaţa (sau înălţimea) picurilor aferente CV şi a etalonului intern, dacă este utilizat.
		4. De îndată ce picurile de DMA apar pe cromatogramă, se elimină din coloană (4.3) excesul de DMA.
1. **Calcularea rezultatelor**
	1. Se determină, prin interpolare pe curbă, concentraţia necunoscută a fiecăreia dintre cele două soluţii de probă luând în considerare soluţia etalon internă, dacă este utilizată. Se calculează cantitatea de CV din fiecare dintre cele două probe de material sau obiect analizat prin aplicarea formulei următoare:

unde:

X = concentraţia de CV din proba de material sau obiect exprimată în mg/kg,

C = concentraţia de CV din eprubeta care conţine proba de material sau obiect (a se vedea pct. 5.5) exprimată în mg/l sau mg/kg,

V = volumul sau masa de DMA din eprubeta care conţine proba de material sau obiect (a se vedea pct. 5.5) exprimată în litri sau kilograme,

M = masa probei de material sau obiect, exprimată în grame.

* 1. Concentraţia de CV din materialul sau obiectul investigat exprimată în mg/kg va fi media dintre cele două concentraţii de CV (mg/kg) determinate la pct. 6.1 cu condiţia respectării criteriului de repetabilitate de la pct. 8.
1. Confirmarea conținutului de clorură de vinil

În cazurile în care conţinutul de CV în materiale şi obiecte calculat conform pct. 6.2 depăşeşte limita maximă admisibilă, rezultatele obţinute prin analiza ambelor probe (5.6 şi 6.1) trebuie confirmată prin una dintre următoarele trei metode:

* prin utilizarea a cel puţin unei alte coloane (4.3) care să prezinte o fază staţionară cu o polaritate diferită. Această procedură trebuie să continue până când se obţine o cromatogramă pe care picurile de CV şi/sau de etalon intern nu se suprapun cu constituenţii probei de material sau obiect,
* prin utilizarea altor detectori, exemplu, detector de conductivitate microelectrolitic[[2]](#footnote-2),
* prin utilizarea spectrometriei de masă. În acest caz, dacă ionii moleculari cu mase apropiate (m/e) de 62 şi 64 sunt găsiţi în raport de 3:1, atunci se poate considera că este cel mai probabil confirmată prezenţa CV. În caz că există vreo îndoială trebuie verificat spectrul total de masă.
1. **Repetabilitatea**

Diferenţa între rezultatele celor două determinări (6.1) simultan efectuate sau efectuate într-o succesiune rapidă pe aceeaşi probă, de către acelaşi analist, în aceleaşi condiţii, nu trebuie să depăşească 0,2 mg CV/kg de material sau obiect.

1. A se vedea recomandarea ISO DIS 5725: 1977. [↑](#footnote-ref-1)
2. A se vedea Journal of Chromatographic Science, vol. 12, martie 1974, p.152. [↑](#footnote-ref-2)