



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din _____ 2026

Chișinău

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 temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183) cu modificările ulterioare, **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

Prezenta Hotărâre transpune Regulamentul (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 produsele alimentare, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 și de abrogare a Regulamentului (UE) 2018/213, CELEX 32024R3190, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene *JO L*, 31.12.2024, așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2026/250 al Comisiei din 2 februarie 2026.

1. Se aprobă Regulamentul 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 (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

3. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția pct.14, pct.17 și pct.18, care intră în vigoare o dată cu intrarea în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

4. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate utilizând BPA care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, dar care nu respectă normele din prezentul

regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 iulie 2027.

5. Prin derogare de la punctul 4 următoarele articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, dar care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 iulie 2028:

5.1. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare destinate conservării următoarelor produse alimentare:

5.1.1. fructe sau legume, cu excepția produselor definite în anexa nr. 1 la Reglementarea tehnică „Sucuri și anumite produse similare destinate consumului uman”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1111/2010;

5.1.2. produse pescărești astfel cum sunt definite în Cerințele specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 692/2025;

5.2. articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare pe care s-a aplicat un material pentru învelișul interior al recipientelor, fabricat utilizând BPA, dar numai pe suprafața metalică exterioară.

6. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare introduse pe piață în conformitate cu pct. 4 și pct. 5 pot fi umplute cu produse alimentare și sigilate timp de 12 luni de la expirarea perioadei de tranziție aplicabile. Produsele alimentare ambalate rezultate pot fi introduse pe piață până la epuizarea stocurilor.

7. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate utilizând BPA care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, dar care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 iulie 2027.

8. Prin derogare de la punctul 7, articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară, care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, dar care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 ianuarie 2028.

9. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu pct. 7 pot rămâne pe piață până la 20 iulie 2028. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu punctul 8 pot rămâne pe piață până la 20 ianuarie 2029.

10. Prezenta hotărâre se abrogă la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

PRIM-MINISTRU

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Emil Ceban

Ministrul Agriculturii și Industriei Alimentare

Ludmila Catlabuga

REGULAMENTUL 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

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul 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 - Regulament*) definește cadrul juridic de reglementare privind restricțiile de utilizare, condițiile de introducere pe piață, cerințele de conformitate, precum și responsabilitățile autorităților responsabile în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane.

2. Prezentul Regulament stabilește:

2.1. cerințe specifice privind 4,4'-izopropilidendifenolul („bisfenol A” sau „BPA”) (nr. CAS 80-05-7) și sărurile acestuia, precum și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului, în ceea ce privește utilizarea lor la fabricarea următoarelor grupe de materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare al punctului 2 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.308/2011 (*în continuare - Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011*) și care sunt introduse pe piață:

2.1.1. adezivi;

2.1.2. cauciucuri;

2.1.3. rășini schimbătoare de ioni;

2.1.4. materialele plastice;

2.1.5. cerneluri tipografice;

2.1.6. siliconi și

2.1.7. materiale pentru învelișul interior al recipientelor.

2.2. cerințe specifice privind conținutul de BPA din materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, care au fost fabricate utilizând un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului.

3. În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 (*în continuare - Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013*), precum și următoarele:

3.1. **articole finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare** - produse compuse dintr-unul sau mai multe materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare al punctului 2 din

Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011, care sunt în stare de produs finit pentru utilizare finală, fără a fi supuse niciunei prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare, cu excepția prelucrării sau a modificării lor suplimentare în vederea umplerii cu produse alimentare, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare;

3.2. materiale intermediare destinate să vină în contact cu produsele alimentare - materiale care sunt destinate să fie supuse unor prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare pentru a deveni integral sau parțial un articol finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare, altele decât prelucrarea sau modificarea suplimentară în vederea umplerii cu produse alimentare, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare;

3.3. bisfenol - o substanță care constă în două grupe funcționale de hidroxifenil legate printr-un atom de legătură, în conformitate cu structura A stabilită în anexa I și include forma de sare a bisfenolului. Pot fi atașate grupuri suplimentare la atomul de legătură;

3.4. derivat al bisfenolului - o substanță indicată de structura generală B stabilită în anexa nr.1, care nu include forma de sare a bisfenolului;

3.5. bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului- un bisfenol sau un derivat al bisfenolului în conformitate cu cerințele privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobate de Guvern ca urmare a clasificării sale armonizate ca fiind „mutagen”, „cancerigen”, „toxic pentru reproducere” din categoria 1A sau 1B sau „perturbator endocrin pentru sănătatea umană” din categoria 1.

4. La fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru aplicări specifice sunt admiși BPA și alți bisfenoli periculoși ai bisfenolului incluși în anexa nr. 2.

II. Interzicerea utilizării BPA-ului

5. Utilizarea BPA-ului și a sărurilor sale la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare menționate la punctul 2 și introducerea pe piața Republicii Moldova a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate din BPA sunt interzise.

6. Prin derogare de la punctul 5, BPA poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru o aplicație specifică prevăzută în anexa nr. 2, sub rezerva restricțiilor prevăzute în aceasta.

7. Este interzisă prezența BPA rezidual în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru a căror fabricare se folosesc alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului.

III. Interzicerea utilizării unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului

8. Se interzice utilizarea unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare menționate la sbpct. 2.1. și introducerea pe piață a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate utilizând bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau derivați periculoși ai bisfenolului.

9. Prin derogare de la pct. 8, un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau derivații periculoși ai bisfenolului pot fi utilizați la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație, iar respectivele materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduse pe piață dacă utilizarea respectivă este prevăzută în anexa nr. 2.

10. Prin derogare de la pct. 8 un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau un derivat periculos al bisfenolului, a cărui utilizare nu este prevăzută în anexa nr.2, poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, iar introducerea pe piață a respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele este permisă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

10.1. a fost deja utilizat la fabricarea aceluiași materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pentru respectiva aplicație specifică la una dintre următoarele date:

10.1.1. data la care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară publică informațiile necesare pentru evaluarea utilizării bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație pentru bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului pentru care se aplică clasificarea armonizată la data respectivă; sau

10.1.2. odată ce Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a publicat informațiile necesare pentru evaluarea utilizării bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele, data la care clasificarea armonizată se aplică bisfenolului periculos sau derivatului periculos al bisfenolului menționat în cerințele privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobate de Guvern.

IV. Declarația de conformitate și documentele justificative

11. Operatorii economici se asigură că materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare vizate de prezentul regulament care nu sunt încă în contact cu produsele alimentare, precum și bisfenolii și derivații bisfenolului destinați utilizării ca monomeri sau alte materii prime la fabricarea respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare, sunt însoțite, în toate etapele de comercializare, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul, de o declarație în scris, astfel cum se menționează la punctul 19 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011, care să ateste că acestea sunt conforme cu normele aplicabile lor („declarația de conformitate”).

12. Declarația de conformitate conține informațiile prevăzute în anexa nr. 3.

13. Conformitatea este demonstrată prin documente justificative corespunzătoare. Documentația respectivă se prezintă Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la solicitarea acesteia.

V. Verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament

14. Pentru verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament, se selectează metode adecvate de efectuare a testelor, în conformitate cu articolul 32 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

15. În scopul selectării metodelor utilizate pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu produsele alimentare conține BPA, un alt bisfenol periculos sau un derivat periculos al bisfenolului sau dacă eliberează substanțele respective în produsele alimentare peste limita de detecție specificată sau limita de migrare specifică, se aplică următoarele norme suplimentare:

15.1. în cazul în care laboratorul de referință pentru materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare a recomandat o metodă, se utilizează metoda respectivă;

15.2. metodă are o limită de detecție de 1 $\mu\text{g}/\text{kg}$, cu excepția cazului în care în anexa 2 este stabilită o limită de detecție diferită sau ca parte a metodei recomandate în conformitate cu sbpct 15.1.

15.3. pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu produsele alimentare conține BPA, un alt bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului, se utilizează o metodă de extracție.

16. Următoarele norme se aplică în scopul verificării cu limite specifice de detecție sau de migrare:

16.1. rezultatele testelor se exprimă în conformitate cu normele prevăzute la pct. 36 și pct. 37 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013;

16.2. respectarea unei limite de migrare se stabilește în conformitate cu punctul 41, anexa nr. 3 și pct. 1 și pct. 2 din anexa nr. 5 a Regulamentului sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013;

16.3. în cazul în care contactul previzibil are loc în condițiile unui flux continuu, de exemplu în conducte sau ansambluri de filtrare, timpul de testare trebuie să fie egal cu timpul mediu de staționare a produselor alimentare în conducta sau ansamblul de filtrare respectiv.

VI. Responsabilitatea autorităților

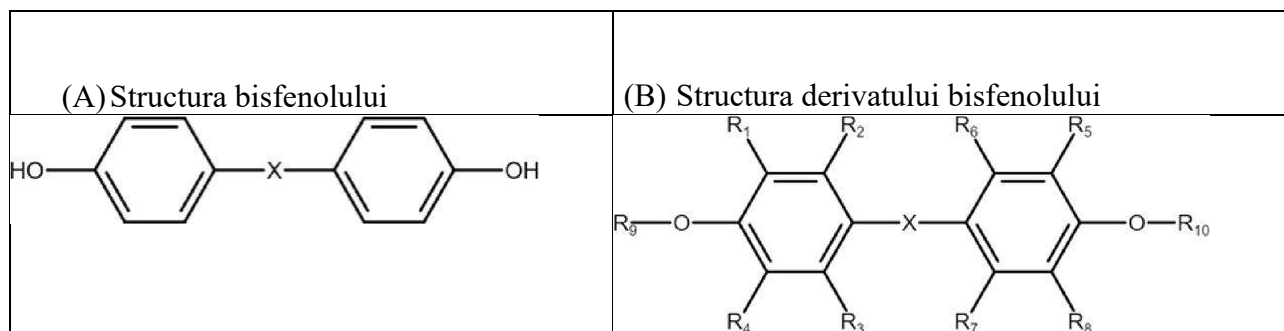
17. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor efectuează controale oficiale privind verificarea conformității materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare în conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

18. Materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare depistate neconforme cu prezentul Regulament, sunt recondiționate sau retrase de pe piață în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Anexa nr.1

**la Regulamentul 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**

Structura chimică a substanțelor pentru care se aplică definiția noțiunilor de „bisfenol” și „derivat al bisfenolului” este următoarea:



Note. X se referă la orice grup de legătură care separă cele două inele fenil printr-un singur atom, dar atomul poate avea orice substituent (substituenți).

R1-R10 se referă la orice substituent. Cel puțin unul dintre substituenți nu este un atom de hidrogen (H).

Anexa nr.2

la Regulamentul 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

Lista Uniunii de BPA și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului autorizați pentru utilizare la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru aplicări specifice

Coloana 1 (Substanța MCA nr.): numărul substanței materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (MCA)

Coloana 2 (Nr. CAS): numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (CAS)

Coloana 3 (Denumirea substanței): denumirea chimică IUPAC

Coloana 4 (Tipul materialului): grupul de materiale și articole care pot face obiectul unor măsuri speciale

Coloana 5 (Aplicare specifică): aplicare specifică pentru care utilizarea substanței este restricționată și pentru care se aplică derogarea Coloana 6 (Alte restricții): alte restricții care se aplică

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
|-------------------|---------|---|--|--|---|
| Substanța MCA nr. | Nr. CAS | Denumirea substanței | Tipul materialului | Aplicare specifică | Alte restricții |
| 151 | 80-05-7 | 4,4'-izopropiliden difenol (bisfenol A) | Materiale pentru învelișul interior al recipientelor | Pentru utilizare ca monomer sau materie primă la fabricarea rășinilor epoxidice lichide, se aplică pe materiale sau articole care pot constitui un suport, care vin în contact cu produsele alimentare, cu o capacitate mai mare de 1 000 de litri | Migrarea în produse alimentare nu trebuie să fie detectabilă. Articolele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu produsele alimentare |
| | | | Materiale plastice | Pentru utilizare ca monomer sau ca materie primă la fabricarea ansamblurilor de membrane de filtrare din polisulfonă | Migrarea în produse alimentare nu trebuie să fie detectabilă. Articolele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu produsele alimentare |

Anexa nr.3

**la Regulamentul 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**

**Declarația de conformitate menționată la punctele 11-13 conține următoarele
informații:**

1. Identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care emite declarația de conformitate;

2. Identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care produce sau importă materialul sau articolul destinat să vină în contact cu produsele alimentare;

3. Identitatea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu produsele alimentare, incluzând atât materialele intermediare destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cât și articolele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

4. Data declarației;

5. O listă a oricăror bisfenoli sau derivați ai bisfenolului utilizați la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu produsele alimentare;

6. O declarație din care să reiasă că materialul intermediar destinat să vină în contact cu produsele alimentare sau articolul finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare respectă prezentul regulament și cerințele prevăzute la pct. 5, pct. 11 și pct. 21 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

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 simulanțe 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).

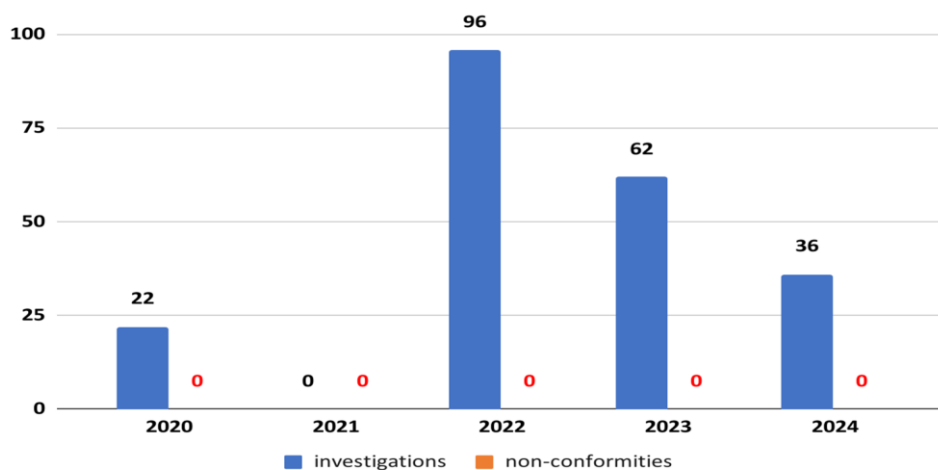


Fig.1 Determinarea bisfenolului A în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare

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 endocriini, 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 endocriini. 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 normativel sanitar;
- 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

Tabel de concordanță

| | |
|----------|--|
| 1 | Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (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, de modificare a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 și de abrogare a Regulamentului (UE) 2018/213, CELEX: 32024R3190 așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2026/250 al Comisiei din 2 februarie 2026. |
| 2 | Titlul proiectului actului normativ național 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. |
| 3 | Gradul general de compatibilitate Compatibil |
| 4 | Autoritatea/persoana responsabilă Ministerul Sănătății, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, Mihaela Popa, mihaela.popa@ms.gov.md, tel.022 268 865 Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Ștefan Constantinovici, email: stefan.constantinovici@ansp.gov.md , Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Anna Mocanu, email: anna.mocanu@ansp.gov.md . |
| 5 | Data completării 27.03.2026 |

| Actul Uniunii Europene | Proiectul actului normativ național | Gradul de compatibilitate | Observațiile |
|---|-------------------------------------|---------------------------|---|
| <p><i>Articolul 1</i></p> <p>Obiect și domeniu de aplicare</p> <p>(1) Prezentul regulament constituie o măsură specială în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.</p> | | Prevedere UE neaplicabilă | <p>Regulamentul (CE) 1935/2004 a fost transpus prin Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.</p> <p>Art. 5 nu este aplicabil pentru că se referă la competența Comisiei Europene privind adoptarea măsurilor specifice.</p> |

| | | | |
|--|--|-------------------|--|
| <p>(2) Prezentul regulament stabilește cerințe specifice privind 4,4'-izopropilidendifenolul („bisfenol A” sau „BPA”) (nr. CAS 80-05-7) și sărurile acestuia, precum și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului, în ceea ce privește utilizarea lor la fabricarea următoarelor grupe de materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele care intră în domeniul de aplicare al articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care sunt introduse pe piața Uniunii:</p> <p>(a) adezivi;</p> <p>(b) cauciucuri;</p> <p>(c) rășini schimbătoare de ioni;</p> <p>(d) materialele plastice;</p> <p>(e) cerneluri tipografice;</p> <p>(f) siliconi și</p> <p>(g) materiale pentru învelișul interior al recipientelor.</p> | <p>I. Dispoziții generale</p> <p>1. Regulamentul sanitar privind 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 (<i>în continuare - Regulament</i>) definește cadrul juridic de reglementare privind restricțiile de utilizare, condițiile de introducere pe piață, cerințele de conformitate, precum și responsabilitățile autorităților responsabile în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane.</p> <p>2.Regulamentul stabilește:</p> <p>2.1 cerințe specifice privind 4,4'-izopropilidendifenolul („bisfenol A” sau „BPA”) (nr. CAS 80-05-7) și sărurile acestuia, precum și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului, în ceea ce privește utilizarea lor la fabricarea următoarelor grupe de materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare al punctului 2 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 (<i>în continuare- Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011</i>) și care sunt introduse pe piața Republicii Moldova:</p> <p>2.1.1. adezivi;</p> <p>2.1.2. cauciucuri;</p> <p>2.1.3. rășini schimbătoare de ioni;</p> <p>2.1.4. materialele plastice;</p> <p>2.1.5. cerneluri tipografice;</p> <p>2.1.6. siliconi și</p> <p>2.1.7. materiale pentru învelișul interior al recipientelor.</p> | <p>Compatibil</p> | |
| <p>(3) Prezentul regulament stabilește, de asemenea, cerințe specifice privind conținutul de BPA din materialele și articolele destinate să vină în contact</p> | <p>2.2. cerințe specifice privind conținutul de BPA din materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, care au fost fabricate utilizând</p> | <p>Compatibil</p> | |

| | | | |
|--|---|-------------------|---|
| cu alimentele, care au fost fabricate utilizând un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului | un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului. | | |
| <p style="text-align: center;">Articolul 2</p> <p>Definiții</p> <p>(1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile de la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011.</p> <p>(2) În sensul prezentului regulament se aplică, de asemenea, următoarele definiții:</p> <p>(a „articole finite destinate să vină în contact cu alimentele” înseamnă) produse compuse dintr-unul sau mai multe materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare al articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care sunt în stare de produs finit pentru utilizare finală, fără a fi supuse niciunei prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare, cu excepția prelucrării sau a modificării lor suplimentare în vederea umplerii cu alimente, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare;</p> | <p>3. În sensul prezentului Regulament, se utilizează noțiunile definite în Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 (<i>în continuare - Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013</i>), precum și următoarele definiții:</p> <p>3.1. articole finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare - produse compuse dintr-unul sau mai multe materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare care intră în domeniul de aplicare în pct. 2 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.308/2011, care sunt în stare de produs finit pentru utilizare finală, fără a fi supuse niciunei prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare, cu excepția prelucrării sau a modificării lor suplimentare în vederea umplerii cu produsele alimentare, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare;</p> | <p>Compatibil</p> | <p>În prezent, nu toate definițiile prevăzute de Regulamentul (UE) nr. 10/2011 sunt transpuse în Hotărârea Guvernului nr. 278/2013. Modificarea acesteia este planificată prin acțiunea nr. 57 din Anexa A, capitolul 12, iar în cadrul procesului de modificare vor fi preluate și celelalte definiții în vederea asigurării unei alinieri complete la legislația Uniunii Europene (la moment este la etapa de definitivare a PHG cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (<i>privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare</i>)).</p> <p>Totodată, menționăm că actele normative din acest domeniu sunt interdependente, din acest motiv, modificările actelor normative respective sunt elaborate și vor fi promovate în paralel, pentru a asigura coerența cadrului normativ și evitarea neconcordanțelor legislative.</p> |

| | | | |
|--|--|------------|---|
| | | | |
| (b) „materiale intermediare destinate să vină în contact cu alimentele” înseamnă materiale care sunt destinate să fie supuse unor prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare pentru a deveni integral sau parțial un articol finit destinat să vină în contact cu alimentele, altele decât prelucrarea sau modificarea suplimentară în vederea umplerii cu alimente, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare; | <i>3.2.materiale intermediare destinate să vină în contact cu produsele alimentare</i> - materiale care sunt destinate să fie supuse unor prelucrări sau modificări chimice, biologice sau fizice suplimentare pentru a deveni integral sau parțial un articol finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare, altele decât prelucrarea sau modificarea suplimentară în vederea umplerii cu produsele alimentare, pentru a fi utilizate pentru ambalaje de unică folosință, inclusiv pentru procesul de sigilare; | compatibil | |
| (c) „bisfenol” înseamnă o substanță care constă în două grupe funcționale de hidroxifenil legate printr-un atom de legătură, în conformitate cu structura A stabilită în anexa I și include forma de sare a bisfenolului. Pot fi atașate grupuri suplimentare la atomul de legătură; | <i>3.3. bisfenol</i> - o substanță care constă în două grupe funcționale de hidroxifenil legate printr-un atom de legătură, în conformitate cu structura A stabilită în anexa nr.1 și include forma de sare a bisfenolului. Pot fi atașate grupuri suplimentare la atomul de legătură | compatibil | |
| (d) „derivat al bisfenolului” înseamnă o substanță indicată de structura generală B stabilită în anexa I, care nu include forma de sare a bisfenolului; | <i>3.4.derivat al bisfenolului</i> - o substanță indicată de structura generală B stabilită în anexa nr.1, care nu include forma de sare a bisfenolului | compatibil | |
| (e) „bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului” înseamnă un bisfenol sau un derivat al bisfenolului enumerat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ca urmare a clasificării sale armonizate ca fiind „mutagen”, „cancerigen”, „toxic pentru reproducere” din categoria 1A sau 1B sau „perturbator endocrin pentru sănătatea umană” din categoria 1. | <i>3.5. bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului</i> - un bisfenol sau un derivat al bisfenolului în conformitate cu cerințele privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobate de Guvern ca urmare a clasificării sale armonizate ca fiind „mutagen”, „cancerigen”, „toxic pentru reproducere” din categoria 1A sau 1B sau „perturbator endocrin pentru sănătatea umană” din categoria 1. | | Anexa VI a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 este preluată prin PHG pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (NU 849/MM/2025). La moment este expediat spre consultare către Comisia Europeană. Planificată în PNA pentru aprobare în luna iunie 2026. (mesaj din 20 martie din SI e-Legiferare) |

| | | | |
|--|--|------------|---------------------|
| | 4. La fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru aplicări specifice sunt admiși BPA și alți bisfenoli periculoși ai bisfenolului incluși în anexa nr. 2. | Compatibil | Prevedere națională |
| <p align="center">Articolul 3</p> <p>Interzicerea utilizării BPA-ului</p> <p>(1) Utilizarea BPA-ului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele menționate la articolul 1 alineatul (2) și introducerea pe piața Uniunii a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele fabricate din BPA sunt interzise.</p> <p>(2) Prin derogare de la alineatul (1), BPA poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică prevăzută în anexa II, sub rezerva restricțiilor prevăzute în aceasta.</p> | <p align="center">II. Interzicerea utilizării BPA-ului</p> <p>5. Utilizarea BPA-ului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare menționate la punctul 2 și introducerea pe piață a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate din BPA sunt interzise.</p> <p>6. Prin derogare de la pct. 5, BPA poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru o aplicație specifică prevăzută în anexa nr. 2, sub rezerva restricțiilor prevăzute în aceasta.</p> | Compatibil | |
| <p align="center">Articolul 4</p> <p>Interzicerea prezenței BPA în materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pentru a căror fabricare se folosesc alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului</p> <p>Materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele care au fost fabricate utilizând un alt bisfenol sau derivat al bisfenolului nu conțin BPA rezidual.</p> | 7. Este interzisă prezența BPA rezidual în materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru a căror fabricare se folosesc alți bisfenoli sau derivați ai bisfenolului. | Compatibil | |
| <p align="center">Articolul 5</p> <p>Interzicerea utilizării unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului</p> <p>(1) Se interzice utilizarea unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele menționate la articolul 1 alineatul (2) și introducerea pe piață a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau derivați periculoși ai bisfenolului.</p> | <p align="center">III. Interzicerea utilizării unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului</p> <p>8. Se interzice utilizarea unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare menționate la sbpct. 2.1 și introducerea pe piață a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate utilizând bisfenoli</p> | Compatibil | |

| | | | |
|--|---|-------------------|--|
| | periculoși, alții decât BPA, sau derivați periculoși ai bisfenolului. | | |
| (2) Prin derogare de la alineatul (1), un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau derivații periculoși ai bisfenolului pot fi utilizați la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație, iar respectivele materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduse pe piață dacă utilizarea respectivă a fost autorizată în conformitate cu articolul 6 și este prevăzută în anexa II. | 9. Prin derogare de la pct.8, un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau derivații periculoși ai bisfenolului pot fi utilizați la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație, iar respectivele materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pot fi introduse pe piață dacă utilizarea respectivă este prevăzută în anexa nr.2. | Compatibil | |
| (3) Prin derogare de la alineatul (1), un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau un derivat periculos al bisfenolului, a cărui utilizare nu a fost autorizată în conformitate cu articolul 6 și prevăzut în anexa II, poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, iar introducerea pe piață a respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele este permisă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) a fost deja utilizat la fabricarea aceluiași materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pentru respectiva aplicație specifică la una dintre următoarele date: (i) data la care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) publică informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4) pentru bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului pentru care se aplică clasificarea armonizată la data respectivă; sau (ii) odată ce autoritatea a publicat informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4), data la care clasificarea armonizată se aplică bisfenolului periculos sau derivatului periculos al bisfenolului menționat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; și | 10. Prin derogare de la pct. 8 un bisfenol periculos, altul decât BPA, sau un derivat periculos al bisfenolului, a cărui utilizare nu este prevăzută în anexa nr.2, poate fi utilizat la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, iar introducerea pe piață a respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele este permisă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: 10.1. a fost deja utilizat la fabricarea aceluiași materiale și articolele destinate să vină în contact cu alimentele pentru respectiva aplicație specifică la una dintre următoarele date: 10.1.1. data la care Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară publică informațiile necesare pentru evaluarea utilizării bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație pentru bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului pentru care se aplică clasificarea armonizată la data respectivă; sau 10.1.2. odată ce Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară a publicat informațiile necesare pentru evaluarea utilizării bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele, data la care clasificarea | Compatibil | Referitor la 10.1.2 menționăm că Anexa VI a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 este preluată prin PHG pentru aprobarea Regulamentului privind clasificarea, |

| | | | |
|---|---|----------------------------------|--|
| | armonizată se aplică bisfenolului periculos sau derivatului periculos al bisfenolului menționat în cerințele privind etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor aprobate de Guvern. | | etichetarea și ambalarea substanțelor și amestecurilor (NU 849/MM/2025). La moment este expediat spre consultare către Comisia Europeană. Planificată în PNA pentru aprobare în luna iunie 2026. (mesaj din 20 martie din SI e-Legiferare) |
| (b) cererea menționată la articolul 6 alineatul (1) se depune în termen de 9 luni de la una dintre următoarele date: (i) data la care autoritatea publică informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4) pentru bisfenolii periculoși și derivații periculoși ai bisfenolului pentru care se aplică clasificarea armonizată la data respectivă; sau (ii) odată ce autoritatea a publicat informațiile menționate la articolul 6 alineatul (4), data la care clasificarea armonizată se aplică bisfenolului periculos sau derivatului periculos al bisfenolului menționat în partea 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008; și (c) materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament; și (d) Comisia nu a luat o decizie cu privire la cerere în temeiul articolului 6 alineatul (3). | | Prevedere UE neaplicabilă | Autorizația de utilizare a unui bisfenol periculos pentru fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele este eliberată de către Comisia Europeană în baza evaluării științifice efectuate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară |
| Articolul 6 Autorizație pentru utilizarea unor bisfenoli periculoși, alții decât BPA, sau a unor derivați periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică (1) Pentru a obține o autorizație de utilizare a unui bisfenol periculos, altul decât BPA, sau a unui derivat periculos al bisfenolului la fabricarea unui material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică, se depune o cerere în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. | | Prevedere UE neaplicabilă | Autorizația de utilizare a unui bisfenol periculos pentru fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele este eliberată de către Comisia Europeană în baza evaluării științifice efectuate de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară |

| | | | |
|---|--|---|---|
| <p>(2) În conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, autoritatea emite un aviz pentru utilizarea bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului la fabricarea unui material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică pentru care a fost depusă o cerere valabilă în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. În cazul în care autoritatea primește mai multe cereri cu privire la același bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului, autoritatea poate publica un singur aviz cu privire la respectivul bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului.</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară</p> |
| <p>(3) Ulterior, Comisia adoptă o măsură specială în conformitate cu articolul 11 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, fie prin autorizarea, sub rezerva restricțiilor, după caz, fie prin neautorizarea utilizării bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului pentru fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele pentru o aplicație specifică. În cazul autorizării, bisfenolul periculos sau derivatul periculos al bisfenolului se include în anexa II la prezentul regulament în consecință.</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară</p> |
| <p>(4) În sensul alineatului (1) și înainte de 20 ianuarie 2027, autoritatea publică documente științifice care detaliază informațiile necesare pentru evaluarea utilizării bisfenolilor periculoși sau a derivaților periculoși ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație, completând sau actualizând, după caz, orientările detaliate menționate la articolul 9 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Autoritatea colaborează în acest scop cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice.</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară</p> |
| <p>(5) La cererea autorității, operatorii economici care utilizează bisfenoli sau derivați ai bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele furnizează date privind utilizarea bisfenolilor și a derivaților bisfenolului la fabricarea materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru a contribui la elaborarea informațiilor menționate la alineatul (4).</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară</p> |
| <p><i>Articolul 7</i> Obligațiile de raportare privind substanțele alternative la BPA, bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului prevăzute în anexa II</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Comisia Europeană și are tangență cu anexa nr.2 care prevede <i>Lista Uniunii de BPA și alți bisfenoli periculoși și</i></p> |

| | | | |
|---|---|---|--|
| <p>(1) Operatorii economici care utilizează BPA, alți bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului enumerați în anexa II furnizează Comisiei informații cu privire la statutul substanțelor alternative.</p> | | | <p><i>derivați periculoși ai bisfenolului autorizați pentru utilizare la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru aplicări specifice autorizată în conformitate cu art. 6.</i></p> |
| <p>Prin derogare, o astfel de raportare este voluntară pentru microîntreprinderi și pentru întreprinderile mici și mijlocii, astfel cum sunt definite în Recomandarea Comisiei din 6 mai 2003 ⁽¹¹⁾.</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Comisia Europeană.</p> |
| <p>(2) Informațiile menționate la alineatul (1) sunt puse la dispoziția Comisiei după 4 ani și în termen de cel mult 5 ani de la data de la care utilizarea bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului este autorizată pentru utilizare la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație. Aceste informații sunt actualizate și puse la dispoziția Comisiei după 4 ani și cel târziu la 5 ani de la data transmiterii anterioare, în cazul în care autorizația de utilizare a bisfenolului periculos sau a derivatului periculos al bisfenolului pentru articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele pentru o anumită aplicație rămâne în vigoare.</p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | <p>Prevederea se referă la Comisia Europeană.</p> |
| <p>Articolul 8 Declarația de conformitate și documentele justificative (1) Operatorii economici se asigură că materialele și articolele destinate să vină în contact cu alimentele vizate de prezentul regulament care nu sunt încă în contact cu alimentele, precum și bisfenolii și derivații bisfenolului destinați utilizării ca monomeri sau alte materii prime la fabricarea respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu alimentele, sunt însoțite, în toate etapele de comercializare, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul, de o declarație în scris, astfel cum se menționează la articolul 16 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care să ateste că acestea sunt conforme cu normele aplicabile lor („declarația de conformitate”).</p> | <p>IV. Declarația de conformitate și documentele justificative 11. Operatorii economici se asigură că materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare vizate de prezentul regulament care nu sunt încă în contact cu produsele alimentare, precum și bisfenolii și derivații bisfenolului destinați utilizării ca monomeri sau alte materii prime la fabricarea respectivelor materiale și articole destinate să vină în contact cu produsele alimentare, sunt însoțite, în toate etapele de comercializare, cu excepția etapei de vânzare cu amănuntul, de o declarație în scris, astfel cum se menționează la punctul 19 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.308/2011, care să ateste că acestea sunt conforme</p> | <p>Compatibil</p> | |

| | | | |
|--|--|-------------------|--|
| | cu normele aplicabile lor („declarația de conformitate”). | | |
| (2) Declarația de conformitate conține informațiile prevăzute în anexa III | 12. Declarația de conformitate conține informațiile prevăzute în anexa nr. 3. | Compatibil | |
| (3) Trebuie să fie disponibilă o documentație justificativă corespunzătoare pentru a demonstra această conformitate. Documentația respectivă se pune fără întârziere la dispoziția autorităților competente, la cererea <i>acestora</i> | 13. Conformitatea este demonstrată prin documente justificative corespunzătoare. Documentația respectivă se prezintă Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, la solicitarea acesteia. | Compatibil | |
| <p>Articolul 9</p> <p>Verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament</p> <p>(1) Pentru verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament, se selectează metode adecvate de efectuare a testelor, în conformitate cu articolul 34 din Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹²⁾.</p> | <p>V. Verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament</p> <p>14. Pentru verificarea conformității cu cerințele prezentului regulament, se selectează metode adecvate de efectuare a testelor, în conformitate cu articolul 32 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.</p> | Compatibil | |

| | | | |
|---|--|--------------------------|---|
| <p>(2) În vederea selectării metodelor utilizate pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele conține BPA rezidual, un alt bisfenol periculos sau un derivat periculos al bisfenolului sau dacă eliberează substanțele respective în alimente peste limita de detecție specificată sau limita de migrare specifică, se aplică următoarele norme suplimentare:</p> | <p>15. În scopul selectării metodelor utilizate pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu produsele alimentare conține BPA rezidual, un alt bisfenol periculos sau un derivat periculos al bisfenolului sau dacă eliberează substanțele respective în produsele alimentare peste limita de detecție specificată sau limita de migrare specifică, se aplică următoarele norme suplimentare:</p> | <p>Compatibil</p> | |
| <p>a) în cazul în care laboratorul de referință al Uniunii Europene („EURL”) pentru materialele destinate să vină în contact cu alimentele a elaborat sau a recomandat o metodă, se utilizează metoda respectivă;</p> | <p>15.1. în cazul în care laboratorul de referință pentru materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare a recomandat o metodă, se utilizează metoda respectivă;</p> | <p>Compatibil</p> | <p>În prezent, Republica Moldova nu dispune de un laborator național de referință pentru determinarea materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, Guvernul urmează să desemneze un astfel de laborator (sursa: art. 1 alin. (2) și art. 2 din Legea nr. 82/2024). La moment, singurul laborator</p> |

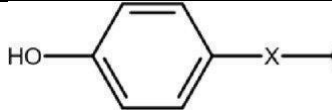
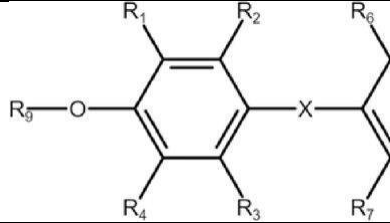
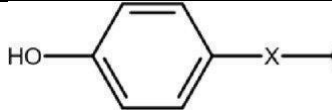
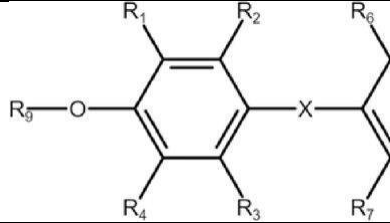
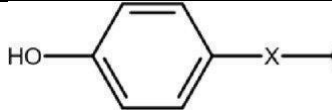
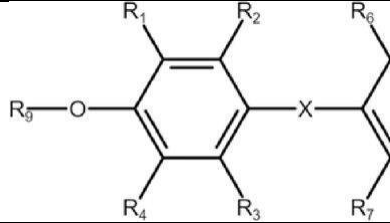
| | | | |
|--|---|----------------------------------|--|
| | | | acreditat pentru determinarea materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare este laboratorul din cadrul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică. |
| (b) o metodă are o limită de detecție de 1 µg/kg, cu excepția cazului în care în anexa II este stabilită o limită de detecție diferită sau ca parte a metodei recomandate în conformitate cu litera (a); | 15.2. metodă are o limită de detecție de 1 µg/kg, cu excepția cazului în care în anexa nr. 2 este stabilită o limită de detecție diferită sau ca parte a metodei recomandate în conformitate cu sbptc. 15.1; | Compatibil | |
| c) pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu alimentele conține BPA rezidual, un alt bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului, se utilizează o metodă de extracție. | 15.3. pentru a verifica dacă un material sau articol destinat să vină în contact cu produsele alimentare conține BPA rezidual, un alt bisfenol periculos sau derivat periculos al bisfenolului, se utilizează o metodă de extracție. | Compatibil | |
| (3) EURL pentru materialele destinate să vină în contact cu alimentele consultă laboratoarele naționale de referință și părțile interesate relevante pentru a identifica metodele posibile în sensul alineatului (2). În cazul în care EURL ajunge la concluzia că nu există o metodă adecvată la nivelul Uniunii în scopul specific al verificării care decurge din alineatul (2), acesta finalizează elaborarea unei astfel de metode în termenul convenit cu Comisia. | | Prevedere UE neaplicabilă | |
| (4) Următoarele norme se aplică în scopul verificării cu limite specifice de detecție sau de migrare: (a) rezultatele testelor se exprimă în conformitate cu normele prevăzute la articolul 17 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011; | 16. Următoarele norme se aplică în scopul verificării cu limite specifice de detecție sau de migrare: 16.1 rezultatele testelor se exprimă în conformitate cu normele prevăzute la pct. 36-40 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013; | Compatibil | |
| (b) respectarea unei limite de migrare se stabilește în conformitate cu articolul 18, anexa III și capitolele 1 și 2 din anexa V la Regulamentul (UE) nr. 10/2011; | 16.2 respectarea unei limite de migrare se stabilește în conformitate cu pct. 41, anexa nr. 3 și pct. 1 și pct. 2 din anexa nr.5 a Regulamentului sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.278/2013; | Compatibil | |
| (c) în cazul în care contactul previzibil are loc în condițiile unui flux continuu, de exemplu în conducte sau ansambluri de filtrare, timpul de testare trebuie să fie egal cu timpul mediu de staționare a alimentelor în conducta sau ansamblul de filtrare respectiv. | 16.3 în cazul în care contactul previzibil are loc în condițiile unui flux continuu, de exemplu în conducte sau ansambluri de filtrare, timpul de testare trebuie să fie egal cu timpul mediu de staționare alimentelor în conducta sau ansamblul de filtrare respectiv. | Compatibil | |

| | | | |
|--|--|----------------------------|---|
| <p>Articolul 10 Modificare adusă Regulamentului (UE) nr. 10/2011 Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se modifică după cum urmează: La articolul 6, se adaugă următorul alineat: „(6) Prin derogare de la articolul 5, 2,2-bis(4-hidroxifenil)propan («bisfenol A» sau «BPA») (nr. CAS 80-05-7) și alți bisfenoli periculoși sau derivați periculoși ai bisfenolului, astfel cum sunt definiți și care intră în domeniul de aplicare al Regulamentului (UE) 2024/3190 pot fi utilizați numai la fabricarea materialelor și articolelor din plastic în conformitate cu regulamentul respectiv.”</p> <p>În tabelul 1 din anexa I, rubricile referitoare la substanța nr. 151 [2,2-bis(4-hidroxifenil)propan] și substanța nr. 154 (4,4'-dihidroxidifenilsulfonă) se elimină.</p> | | | Modificările prezentate vor fi preluate în proiectul de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 278/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare care transpune Regulamentul (UE) nr. 10/2011. |
| | 17. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor efectuează controale oficiale privind verificarea conformității materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare în conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar. | Prevedere națională | |
| | 18. Materialele și articolele destinate să vină în contact cu produsele alimentare depistate neconforme cu prezentul Regulament, sunt recondiționate sau retrase de pe piață în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor. | Prevedere națională | |

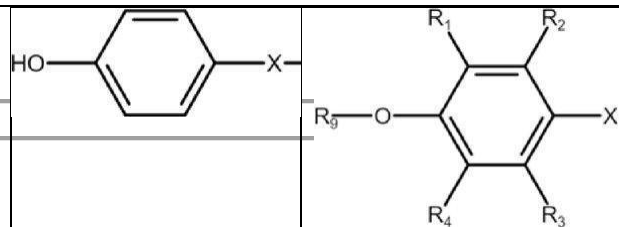
| | | | |
|---|--|--------------------------|---|
| <p align="center">Articolul 11</p> <p>Dispoziții tranzitorii privind articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele</p> <p>(1) Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând BPA și care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 iulie 2026.</p> | <p>VI. Dispoziții tranzitorii privind articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare</p> <p>Transpus prin pct. 4 din hotărâre:</p> <p>4. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate utilizând BPA și care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 iulie 2027.</p> | <p>compatibil</p> | <p>Având în vedere că proiectul de act normativ național va fi aprobat în 2026, și că acest termen va fi depășit se propune ca aceasta dispoziție tranzitorie să fie tranferată pentru anul 2027.</p> |
| <p>(2) Prin derogare de la alineatul (1), următoarele articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 ianuarie 2028:</p> | <p>Transpus prin pct. 5 din hotărâre:</p> <p>5. Prin derogare de la punctul 4 următoarele articole finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață până la 20 iulie 2028:</p> | <p>Compatibil</p> | <p>Modificarea termenului din 20 ianuarie 2028 în 20 iulie 2028 este în corelare cu alin.(3) <i>Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele introduse pe piață pentru prima dată în conformitate cu alineatele (1) și (2) pot fi umplute cu alimente și sigilate timp de 12 luni de la expirarea perioadei de tranziție aplicabile. Astfel, este necesar să existe un termen de 12 luni de la</i></p> |

| | | | |
|---|--|-------------------|--|
| | | | expirarea perioadei de tranziție aplicabile. |
| (a) articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele destinate conservării următoarelor alimente: | 5.1. articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare destinate conservării următoarelor produse alimentare: | Compatibil | |
| (i) fructe sau legume, cu excepția produselor definite în anexa I la Directiva 2001/112/CE a Consiliului (13); sau | 5.1.1 fructe sau legume, cu excepția produselor definite în anexa nr. 1 la Reglementarea tehnică „Sucuri și anumite produse similare destinate consumului uman”, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1111/2010; | Compatibil | |
| (ii) produse pescărești, astfel cum sunt definite în Regulamentul (CE) nr. 853/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (14); | 5.1.2. produse pescărești, astfel cum sunt definite în Cerințele specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 692/2025; | Compatibil | La moment Regulile specifice de igienă a produselor alimentare de origine animală sunt aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 435/2010 dar aceasta urmează a fi abrogată prin Hotărârea Guvernului nr. 692/2025 pentru aprobarea Cerințelor specifice de igienă care se aplică alimentelor de origine animală care va intra în vigoare la data intrării în vigoare a Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar. Având în vedere că și prezenta hotărâre la fel va intra în vigoare Legii nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar se consideră oportun ca în text să fie menționată Hotărârea Guvernului nr. 692/2025. |

| | | | |
|--|--|-------------------|--|
| | | | |
| (b) articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele pe care s-a aplicat un material pentru învelișul interior al recipientelor, fabricat utilizând BPA, dar numai pe suprafața metalică exterioară. | 5.2. articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare pe care s-a aplicat un material pentru învelișul interior al recipientelor, fabricat utilizând BPA, dar numai pe suprafața metalică exterioară. | Compatibil | |
| (3) Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu alimentele introduse pe piață pentru prima dată în conformitate cu alineatele (1) și (2) pot fi umplute cu alimente și sigilate timp de 12 luni de la expirarea perioadei de tranziție aplicabile. Alimentele ambalate rezultate pot fi introduse pe piață până la epuizarea stocurilor. | Transpus prin pct. 6 din hotărâre: 6. Articolele finite de unică folosință destinate să vină în contact cu produsele alimentare introduse pe piață pentru prima dată în conformitate cu pct.4 și pct. 5 pot fi umplute cu produse alimentare și sigilate timp de 12 luni de la expirarea perioadei de tranziție aplicabile. Produsele alimentare ambalate rezultate pot fi introduse pe piață până la epuizarea stocurilor. | compatibil | |
| Articolul 12 Dispoziții tranzitorii privind articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele (1) Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele fabricate utilizând BPA și care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 iulie 2026. | Transpus prin pct. 7 din hotărâre: 7. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare fabricate utilizând BPA și care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 iulie 2027. | Compatibil | Având în vedere că proiectul de act normativ național va fi aprobat în 2026, și că acest termen va fi depășit se propune ca aceasta dispoziție tranzitorie să fie tranferată pentru anul 2027. |
| (2) Prin derogare de la alineatul (1), articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară, care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 ianuarie 2028. | Transpus prin pct. 8 din hotărâre: 8. Prin derogare de la pct. 7, articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare utilizate ca echipamente profesionale de producție alimentară, care respectă normele aplicabile înainte de data intrării în vigoare a prezentului regulament, care nu respectă normele din prezentul regulament, pot fi introduse pe piață pentru prima dată până la 20 ianuarie 2028. | Compatibil | |

| | | | | | | | |
|---|--|--|--|---|--|--|--|
| <p>(3) Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu alineatele (1) pot rămâne pe piață până la 20 iulie 2027. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu alineatul (2) pot rămâne pe piață până la 20 ianuarie 2029.</p> | <p>Transpus prin pct. 9 din hotărâre</p> <p>9. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu pct. 7 pot rămâne pe piață până la 20 iulie 2028. Articolele finite reutilizabile destinate să vină în contact cu alimentele care au fost introduse pentru prima dată pe piață în conformitate cu punctul 8 pot rămâne pe piață până la 20 ianuarie 2029.</p> | <p>Compatibil</p> | <p>Termenul a fost modificat din 20 iulie 2027 în 20 iulie 2028, având în vedere că prezentul alineat are tangență cu alin.(1). Prin această modificare s-a obținut același interval de timp între derogări.</p> | | | | |
| <p><i>Articolul 13</i> Abrogarea <i>Regulamentul (UE) 2018/213 se abrogă.</i></p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | | | | | |
| <p><i>Articolul 14</i> Intrarea în vigoare <i>Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre. Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2024.</i></p> | | <p>Prevedere UE neaplicabilă</p> | | | | | |
| <p style="text-align: center;">ANEXA I</p> <p style="text-align: center;"><i>Structura chimică a substanțelor pentru care se aplică definițiile noțiunilor de „bisfenol” și „derivat al bisfenolului” este următoarea:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <p><i>Structura bisfenolului</i></p> <p>A)</p>  </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <p><i>Structura derivatului bisfenolului</i></p> <p>B)</p>  </td> </tr> </table> <p><i>Note. X se referă la orice grup de legătură care separă cele două inele fenil printr-un singur atom, dar atomul poate avea orice substituent (substituenți).</i></p> | | <p><i>Structura bisfenolului</i></p> <p>A)</p>  | <p><i>Structura derivatului bisfenolului</i></p> <p>B)</p>  | <p style="text-align: center;">Anexa nr.1</p> <p style="text-align: center;">la Regulamentul 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</p> <p style="text-align: center;"><i>Structura chimică a substanțelor pentru care se aplică definițiile noțiunilor de „bisfenol” și „derivat al bisfenolului” este următoarea:</i></p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <p><i>Structura</i></p> <p>A) bisfenolului</p> </td> <td style="width: 50%; text-align: center; vertical-align: top;"> <p><i>Structura derivatului</i></p> <p>B) bisfenolului</p> </td> </tr> </table> | | <p><i>Structura</i></p> <p>A) bisfenolului</p> | <p><i>Structura derivatului</i></p> <p>B) bisfenolului</p> |
| <p><i>Structura bisfenolului</i></p> <p>A)</p>  | <p><i>Structura derivatului bisfenolului</i></p> <p>B)</p>  | | | | | | |
| <p><i>Structura</i></p> <p>A) bisfenolului</p> | <p><i>Structura derivatului</i></p> <p>B) bisfenolului</p> | | | | | | |

R_1-R_{10} se referă la orice substituent. Cel puțin unul dintre substituenți nu este un atom de hidrogen (H).



Note. X se referă la orice grup de legătură care separă cele două inele fenil printr-un singur atom, dar atomul poate avea orice substituent (substituenți).

R_1-R_{10} se referă la orice substituent. Cel puțin unul dintre substituenți nu este un atom de hidrogen (H).

ANEXA II
Lista Uniunii de BPA și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului autorizați pentru utilizare la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu alimentele pentru aplicări specifice

Coloana 1 (Substanța MCA nr.): numărul substanței materialelor destinate să vină în contact cu alimentele (MCA)

Coloana 2 (Nr. CAS): numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (CAS)

Coloana 3 (Denumirea substanței): denumirea chimică IUPAC

Coloana 4 (Tipul materialului): grupul de materiale și articole care pot face obiectul unor măsuri speciale

Coloana 5 (Aplicare specifică): aplicare specifică pentru care utilizarea substanței este restricționată și pentru care se aplică derogarea

Coloana 6 (Alte restricții): alte restricții care se aplică

| (1) | (2) | (3) | (4) | (5) | (6) |
|-------------------|---------|--|---|---|------------------------------------|
| Substanța MCA nr. | Nr. CAS | Denumirea substanței | Tipul materialului | Aplicare specifică | Alte restricții |
| 51 | 10-05-7 | 4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A) | Material pentru învelișul interior al recipientelor | Pentru utilizare ca monomer sau materie primă la fabricarea | Migrarea în alimente nu trebuie să |

Anexa nr.2
la Regulamentul 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

Lista de BPA și alți bisfenoli periculoși și derivați periculoși ai bisfenolului autorizați pentru utilizare la fabricarea materialelor și a articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare pentru aplicări specifice

Coloana 1 (Substanța MCA nr.): numărul substanței materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (MCA)

Coloana 2 (Nr. CAS): numărul de înregistrare în Chemical Abstracts Service (CAS)

Coloana 3 (Denumirea substanței): denumirea chimică IUPAC

Coloana 4 (Tipul materialului): grupul de materiale și articole care pot face obiectul unor măsuri speciale

Compatibil

| | | | | | | | | | | | |
|--|--|--|---|--|---|---|----------------|---|--|--|--|
| | | | <p>rășinilor epoxidice lichide, se aplică pe materiale sau articole care pot constitui un suport, care vin în contact cu alimentele, cu o capacitate mai mare de 1 000 de litri</p> | <p>Articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu alimentele</p> | <p>Articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu alimentele</p> | <p>Coloana 5 (Aplicare specifică): aplicare specifică pentru care utilizarea substanței este restricționată și pentru care se aplică derogarea</p> <p>Coloana 6 (Alte restricții): alte restricții care se aplică</p> | | | | | |
| | | | <p>Mat</p> | <p>Pentru</p> | <p>Mig</p> | | | | | | |
| | | | <p>eriale plastice</p> | <p>utilizare ca monomer sau ca materie primă la fabricarea ansamblurilor de membrane de filtrare din polisulfonă</p> | <p>rarea în alimente nu trebuie să fie detectabilă. Articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu alimentele</p> | <p>151</p> | <p>80-05-7</p> | <p>4,4'-izopropilidendifenol (bisfenol A)</p> | <p>Material pentru învelișul interior al recipientelor</p> | <p>Pentru utilizare ca monomer sau materie primă la fabricarea rășinilor epoxidice lichide, se aplică pe materiale sau articole care pot constitui un suport, care vin în contact cu produsele alimentare e e, cu o capacitate mai mare de</p> | <p>Migrarea în produsele alimentare nu trebuie să fie detectabilă. Articolele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu produsele alimentare</p> |

| | | | | | | |
|---|---|--------------------------|--|--|--|--|
| | | | | <p>1 000 de litri</p> <p>Materiale plastice</p> <p>Pentru utilizare ca monomer sau ca materie primă la fabricare a ansamblurilor de membrane de filtrare din polisulfonă</p> <p>Migrarea în produsele alimentare nu trebuie să fie detectabilă.</p> <p>Articolele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare se curăță și se clătesc înainte de a veni în contact cu produsele alimentare</p> | | |
| <p>ANEXA III</p> <p>Declarația de conformitate menționată la articolul 8 conține următoarele informații:</p> <p>(1) identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care emite declarația de conformitate;</p> <p>(2) identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care produce sau importă materialul sau articolul destinat să vină în contact cu alimentele;</p> | <p>Anexa nr.3</p> <p>la Regulamentul 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</p> <p>Declarația de conformitate menționată la punctele 11-13 conține următoarele informații:</p> <p>1. identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care emite declarația de conformitate;</p> | <p>Compatibil</p> | | | | |

| | | |
|---|---|--|
| <p>(3) <i>identitatea materialelor intermediare destinate să vină în contact cu alimentele, sau articolele finite destinate să vină în contact cu alimentele;</i></p> <p>(4) <i>data declarației;</i></p> <p>(5) <i>o listă a oricăror bisfenoli sau derivați ai bisfenolului utilizați la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu alimentele;</i></p> <p>(6) <i>o declarație din care să reiasă că materialul intermediar destinat să vină în contact cu alimentele sau articolul finit destinat să vină în contact cu alimentele respectă prezentul regulament și cerințele prevăzute la articolele 3, 15 și 17 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.</i></p> | <ol style="list-style-type: none"> 2. identitatea și adresa, precum și datele de contact, inclusiv un număr de telefon actual sau o adresă de e-mail actuală a operatorului economic care produce sau importă materialul sau articolul destinat să vină în contact cu produsele alimentare; 3. identitatea materialelor intermediare destinate să vină în contact cu produsele alimentare sau articolele finite destinate să vină în contact cu produsele alimentare; 4. data declarației; 5. o listă a oricăror bisfenoli sau derivați ai bisfenolului utilizați la fabricarea materialului sau a articolului destinat să vină în contact cu produsele alimentare; 6. o declarație din care să reiasă că materialul intermediar destinat să vină în contact cu produsele alimentare sau articolul finit destinat să vină în contact cu produsele alimentare respectă prezentul regulament și cerințele prevăzute la punctele 5, 11 și 21 din Regulamentul sanitar aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011. | |
|---|---|--|



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/1275 din data semnăturii electronice

CERERE privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat a proiectelor de acte ale Guvernului

| Nr. crt. | Criterii de înregistrare | Nota autorului |
|----------|--|---|
| 1. | Categoria și denumirea proiectului | 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. |
| 2. | Autoritatea care a elaborat proiectul | Ministerul Sănătății |
| 3. | Justificarea depunerii cererii | Proiectul este elaborat în baza art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și are drept scop armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în vederea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății umane. |
| 4. | Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului | Proiectul este elaborat în conformitate cu acțiunea 57, anexa A, cap.12 din Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029, termen de realizare - noiembrie 2026. |
| 5. | Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară | <ul style="list-style-type: none">- Ministerul Finanțelor;- Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării;- Ministerul Mediului;- Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare;- Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor;- Centrul de Armonizare a Legislației; |

| | | |
|-----|--|--|
| | | - Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. |
| 6. | Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor | 10 zile |
| 7. | Persoana responsabilă de promovarea proiectului | Mihaela Popa, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, tel.: 022 268 855, e-mail: mihaela.popa@ms.gov.md |
| 8. | Anexe | 1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare; 3. Tabelul de concordanță. |
| 9. | Data și ora depunerii cererii | <i>data semnăturii electronice</i> |
| 10. | <i>Semnătura</i> Ministru Emil CEBAN | |