



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din _____ 2025

Chișinău

pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse 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) nr. 2022/1616 al Comisiei din 15 septembrie 2022 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 282/2008, CELEX: 32022R1616, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/351.

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare (conform anexei).

2. Materialele și obiectele din plastic, care conțin plastic reciclat obținut în urma unui proces de reciclare, introduse pe piață până la intrarea în vigoare a Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare sunt menținute în circulație până la epuizarea stocurilor.

3. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se atribuie Ministerului Sănătății prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Ministerului Mediului prin Agenției de Mediu și Inspectoratului de Mediu.

4. Hotărârea Guvernului nr. 492 /2015 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015 Nr. 224-233 art. 623) se abrogă.

5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova cu excepția pct. 58, pct. 59, pct. 61 care vor intra în vigoare la data de 08.05.2028.

PRIM-MINISTRU

ALEXANDRU MUNTEANU

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ministrul mediului

Emil Ceban

Gheorghe Hajder

REGULAMENT SANITAR
privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în
contact cu produsele alimentare

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare (*în continuare – Regulament*) se aplică materialelor și obiectelor din plastic, precum și componentelor acestora, care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare, astfel cum se menționează la pct. 10 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 și care conțin plastic reciclat.

2. Prezentul regulament stabilește norme privind:

2.1. introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic care intră sub incidența punctului 2 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 care conțin plastic provenind din deșeuri sau fabricat din acestea;

2.2. dezvoltarea și exploatarea tehnologiilor, proceselor și instalațiilor de reciclare pentru producerea plasticului reciclat pentru a fi utilizat în materialele și obiectele din plastic respective;

2.3. utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și a materialelor și a obiectelor din plastic destinate reciclării.

3. Prezentul regulament nu se aplică utilizării deșeurilor pentru producerea substanțelor incluse în lista substanțelor admise pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic din anexa nr.1 din 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 – Hotărârea Guvernului nr.278/2013*) și nici pentru producerea substanțelor care intră sub incidența punctelor 24-26 din Hotărârea Guvernului nr. 278/2013, atunci când sunt destinate utilizării ulterioare.

4. În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 și Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014, precum și următoarele:

4.1. **tehnologie de reciclare** - o combinație specifică de concepte fizice sau chimice,

principii și practici de reciclare a unui flux de deșuri de un anumit tip și colectate într-un anumit mod în materiale și obiecte din plastic reciclat de un anumit tip și cu o utilizare specifică preconizată și include o tehnologie de decontaminare;

4.2. tehnologie de decontaminare - o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici care fac parte dintr-o tehnologie de reciclare care au ca scop principal eliminarea contaminării sau purificarea;

4.3. proces de reciclare - o secvență de operațiuni unitare destinate fabricării materialelor și obiectelor din plastic reciclat prin preprelucrare, un proces de decontaminare și postprelucrare și care se bazează pe o tehnologie de reciclare specifică;

4.4. plastic reciclat - plasticul rezultat din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare și plasticul rezultat în urma operațiunilor ulterioare de postprelucrare și care nu este încă transformat în materiale și obiecte din plastic reciclat;

4.5. materiale și obiecte din plastic reciclat - materiale și obiecte din plastic destinate să vină în contact cu produse alimentare în starea lor finită și care sunt fabricate fie integral, fie parțial din plastic reciclat;

4.6. conținut reciclat - cantitatea de plastic reciclat care rezultă direct din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare conținut fie în alte materiale plastice reciclate postprelucrate, fie în materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate din el;

4.7. preprelucrare - toate operațiunile de gestionare a deșeurilor efectuate pentru sortarea, mărunțirea, spălarea, amestecarea sau tratarea în alt mod a deșeurilor de plastic pentru a le face adecvate pentru procesul de decontaminare;

4.8. materii prime din plastic - materialele din plastic rezultate în urma preprelucrării care sunt introduse într-un proces de decontaminare;

4.9. proces de decontaminare - o secvență specifică de operațiuni unitare care au împreună ca scop principal eliminarea contaminanților din materiile prime din plastic utilizate pentru a le face adecvate pentru contactul cu alimentele, utilizând o tehnologie specifică de decontaminare;

4.10. contaminare accidentală - contaminarea prezentă în materiile prime din plastic provenind din alimente, din materiale și obiecte din plastic destinate să vină și să fie utilizate în contact cu produse alimentare, din utilizarea normală sau utilizarea lor necorespunzătoare în scopuri nealimentare, precum și din prezența neintenționată a altor substanțe, materiale și obiecte ca urmare a gestionării deșeurilor;

4.11. postprelucrare - toate operațiunile unitare ulterioare procesului de decontaminare, prin care materialul rezultat este polimerizat în continuare, tratat în alt mod și/sau transformat, având ca rezultat materiale și obiecte din plastic reciclat în starea lor finită;

4.12. instalație de reciclare - echipamentul care operează cel puțin o parte a unui proces de reciclare;

4.13. instalație de decontaminare - un echipament specific care operează un proces de decontaminare;

4.14. unitate de reciclare - un loc în care se află cel puțin o instalație de decontaminare;

4.15. sistem de reciclare - un acord între entități juridice privind gestionarea utilizării,

a colectării separate și a reciclării materialelor și obiectelor din plastic, cu scopul de a limita sau de a preveni contaminarea acestora pentru a facilita reciclarea lor;

4.16. **reciclator** - orice persoană fizică sau juridică care aplică un proces de decontaminare;

4.17. **transformator** - orice persoană fizică sau juridică care efectuează una sau mai multe operațiuni unitare de postprelucrare;

4.18. **operațiune unitară** - o operațiune de bază care face parte dintr-un proces și care aplică o singură transformare a materiilor prime sau mai multe transformări, în cazul în care acestea au loc împreună;

4.19. **etapă de fabricație** - una sau mai multe operațiuni unitare secvențiale și care sunt urmate de o evaluare a calității materialului care rezultă din etapa respectivă;

4.20. **lot** - o cantitate de material care are aceeași calitate și care este produs utilizând parametri de producție uniformi într-o anumită etapă de fabricație, depozitat și controlat pentru a exclude amestecarea cu alte materiale sau contaminarea, și desemnat ca atare printr-un număr unic de producție.

II. TEHNOLOGII DE RECICLARE ADECVATE

5. O tehnologie de reciclare este considerată adecvată dacă permite reciclarea deșeurilor în materiale și obiecte din plastic reciclat care respectă cerințele prevăzute în punctul 5 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 și sunt sigure din punct de vedere microbiologic.

6. Tehnologiile de reciclare se disting în baza următoarelor proprietăți:

6.1. tipul, modul de colectare și originea materiilor prime;

6.2. combinația specifică de concepte fizice și chimice, principii și practici utilizate pentru decontaminarea materiilor prime respective;

6.3. tipul și utilizarea preconizată a materialelor și obiectelor din plastic reciclat;

6.4. necesitatea sau absența acestora pentru evaluarea și autorizarea proceselor de reciclare care aplică tehnologia respectivă și criteriile aferente.

7. Tehnologiile de reciclare adecvate sunt prevăzute în anexa nr. 1.

8. Anexa nr.1 stabilește dacă este necesară autorizarea proceselor individuale de reciclare pentru o anumită tehnologie de reciclare.

9. Orice tehnologie de reciclare care nu a făcut obiectul unei decizii privind caracterul ei adecvat este considerate o tehnologie nouă în sensul prezentului regulament.

10. Autorizarea tehnologiilor noi este efectuată de către Comisia Europeană.

III. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PLASTICULUI RECICLAT ȘI A MATERIALELOR ȘI OBIECTELOR DIN PLASTIC RECICLAT

Secțiunea 1

Cerințe aplicabile materialelor și obiectelor din plastic reciclat

11. Introducerea pe piață a materialelor și obiectelor fabricate din plastic

reciclat este permisă doar dacă în procesul de fabricație, au fost respectate cerințele stabilite la punctele 12–14.

12. Cerințele prevăzute în capitolele II, III și V din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 se aplică materialelor și obiectelor din plastic reciclat. Punctul 28 din prezentul regulament nu se aplică contaminanților prezenți în materiile prime și materiile rezultate din procesele de decontaminare, iar calitatea și puritatea materiilor prime și a materiilor rezultate sunt în conformitate cu prezentul regulament.

13. Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate utilizând una dintre următoarele metode:

13.1. tehnologie de reciclare adecvată menționată în anexa nr.1;

13.2. o tehnologie nouă, astfel cum este menționat la pct.9.

14. Materialele și obiectele din plastic reciclat, fabricate printr-o tehnologie adecvată de reciclare, trebuie să respecte următoarele cerințe:

14.1. sunt rezultat a unui proces tehnologic de reciclare utilizat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat, iar operatorul instalației deține Autorizație de mediu, în conformitate cu art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile;

14.2. reciclarea și utilizarea plasticului reciclat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la punctele 22-32, astfel cum au fost completate de specificațiile și cerințele pentru tehnologia prevăzută în coloana 8 din tabelul 1, anexa nr.1 și cele prevăzute în autorizație și sub rezerva derogărilor specifice menționate în coloana 9 a tabelului 1 din anexa nr.1 și în Autorizația de mediu.

14.3. Prin derogare de la subpunctul 14.2., în cazul în care tehnologia de reciclare adecvată urmează să fie pusă în aplicare prin intermediul unui sistem de reciclare, reciclarea și utilizarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la punctele 33- 42 și, după caz, normele specifice pentru tehnologia prevăzută în anexa nr.1.

Secțiunea 2

Cerințe privind documentația, instrucțiunile și etichetarea

15. Fiecare lot de plastic reciclat, precum și de materiale și obiecte fabricate din plastic reciclat, este însoțit de un document sau o evidență unică privind calitatea sa și se identifică printr-un număr distinctiv și prin indicarea etapei de fabricație din care provine.

16. Plasticul reciclat introdus pe piață este însoțit de o declarație de conformitate, elaborată în conformitate cu punctele 64-66.

17. Recipientele din plastic reciclat furnizate transformatorilor sunt etichetate. Eticheta conține simbolul definit în anexa nr. 2 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011, urmat de:

17.1 simbolul  și numărul de înregistrare al instalației de decontaminare

în care a fost fabricat plasticul reciclat în conformitate cu punctele 64-66;

17.2. simbolul **Nr. lot**, urmat de numărul lotului;

17.3. procentul pe bază de greutate al conținutului reciclat;

17.4. procentul maxim pe bază de greutate al conținutului reciclat pe care îl pot conține materialele și obiectele din plastic reciclat finale care conțin plastic reciclat, dacă el este mai mic de 100 % și

17.5. atunci când declarația menționată la punctul 16 furnizează instrucțiuni suplimentare, simbolul definit în ISO 7000 cu numărul de referință 1641.

18. Etichetele menționate la punctul 17, sunt lizibile, amplasate într-un loc vizibil și fixate ferm.

19. Dimensiunea minimă a caracterelor de pe etichete sunt de cel puțin 17 puncte (6 mm) pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mică de 75 cm, de 23 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este cuprinsă între 75 și 125 cm și de 30 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mare de 125 cm.

20. Prin derogare de la punctul 18, etichetarea poate fi omisă pentru recipientele fixe montate în instalații sau pe vehicule.

21. Restricțiile și specificațiile prevăzute în anexa nr.1 privind utilizarea materialelor sau a obiectelor din plastic reciclat fabricate în baza unei tehnologii de reciclare adecvată și, după caz, restricțiile și specificațiile prevăzute în autorizație privind utilizarea materialelor sau a obiectelor reciclate fabricate printr-un proces de reciclare se includ în etichetarea prevăzută la capitolul IV din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011, pentru materialele sau obiectele reciclate furnizate operatorilor din sectorul alimentar sau consumatorilor finali.

III. CERINȚE GENERALE PRIVIND RECICLAREA PLASTICULUI ȘI UTILIZAREA PLASTICULUI RECICLAT

Secțiunea a 1-a

Cerințe privind colectarea și preprelucrarea

22. Operatorii din sectorul gestionării deșeurilor care participă la lanțul de aprovizionare cu materii prime din plastic sunt obligați să asigure că deșeurile de plastic colectate să respecte următoarele cerințe:

22.1. provin numai din deșeurile municipale sau din comerțul cu amănuntul cu produse alimentare sau de la alte întreprinderi din sectorul alimentar, dacă au fost destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, inclusiv deșeurile eliminate dintr-un sistem de reciclare în conformitate cu punctul 39;

22.2. provin numai din materiale și obiecte din plastic fabricate în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 sau de la materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate în conformitate cu prezentul regulament;

22.3. fac obiectul colectării separate;

22.4. prezența materialelor și a obiectelor din plastic care sunt diferite de plasticul pentru care a fost conceput procesul de decontaminare, inclusiv a dopurilor,

a etichetelor și a adezivilor, a altor materiale și substanțe, precum și a resturilor de alimente este redusă la un nivel specificat în cerințele privind materiile prime din plastic utilizate de reciclator și care nu compromise nivelul de decontaminare atins.

23. În sensul subpunctului 22.3, deșeurile de plastic sunt considerate ca fiind colectate separat atunci când se respectă una dintre următoarele condiții:

23.1. constau numai din materiale și obiecte din plastic care îndeplinesc cerințele prevăzute la subpunctele 22.1 și 22.2, și care au fost colectate separat pentru reciclare din orice alte deșeuri;

23.2. sunt colectate împreună cu alte fracțiuni de deșeuri de ambalaje ale deșeurilor municipale sau cu alte fracțiuni de deșeuri municipale decât cele de ambalaje, de plastic, metal, hârtie sau sticlă, colectate separat de deșeurile reziduale în vederea reciclării și sunt respectate următoarele cerințe:

23.2.1. sistemul de colectare colectează numai deșeuri nepericuloase;

23.2.2. colectarea deșeurilor și sortarea ulterioară sunt concepute și efectuate astfel încât să se reducă la minimum contaminarea deșeurilor de plastic colectate cu orice deșeuri de plastic care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la subpunctele 22.1 și 22.2 sau cu alte deșeuri.

24. Deșeurile de plastic sunt verificate pe tot parcursul colectării și preprelucrării prin intermediul unor sisteme de asigurare a calității. Sistemele de asigurare a calității:

24.1. asigură că sunt respectate condițiile și cerințele prevăzute la pct. 22 și pct. 23;

24.2. asigură trasabilitatea fiecărui lot până la punctul primei sortări a deșeurilor de plastic colectate;

24.3 sunt certificate de o terță parte independentă.

25. Prevederile punctului 6 precum și prevederile de la capitolul III din Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014, se aplică în mod similar în ceea ce privește buna practică de fabricație, sistemele de control și asigurare a calității și documentația relevantă.

Secțiunea a-2-a

Cerințe pentru decontaminare

26. Materiile prime din plastic și materiile rezultate din procesul de decontaminare aplicat respectă specificațiile stabilite în tabelul nr. 1 din anexa nr. 1 pentru tehnologia de reciclare relevantă și, dacă este cazul, criteriile specifice stabilite în Autorizația de Mediu.

27. Procesul de decontaminare se efectuează în conformitate cu specificațiile și cerințele relevante stabilite în anexa nr.1 și, dacă este cazul, cu criteriile specifice stabilite în Autorizația de Mediu. Reciclatorii asigură conformitatea cu Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014.

28. Instalația de decontaminare trebuie să respecte următoarele cerințe:

28.1 să fie amplasată într-o singură unitate de reciclare, structurată și echipată în mod corespunzător, astfel încât să se prevină orice posibilitate de contaminare ulterioară a plasticului reciclat, precum și a materialelor și obiectelor fabricate din acesta;

28.2. configurația și funcționarea să corespundă cu cele ale procesului de reciclare pe care îl aplică;

28.3. să funcționeze conform descrierii din fișa rezumativă de monitorizare a conformității întocmită în conformitate cu punctele 54-57.

29. Operatorii economici instituie un registru de evidență pentru înregistrarea informațiilor referitoare la calitatea loturilor individuale, în conformitate cu definițiile prevăzute în secțiunea 3.1 din anexa nr. 2 la fișa rezumatului de monitorizare a conformității, menționată la subpunctul 28.3. Informațiile înscrise în acest registru se păstrează pentru o durată de minimum cinci ani.

Secțiunea a-3-a

Post-prelucrarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat

30. Transformatorii trebuie să respecte următoarele cerințe:

30.1 să postprelucreze plasticul reciclat în conformitate cu instrucțiunile furnizate de reciclator sau de transformatorul furnizor, în conformitate cu punctul 17;

30.2. după caz:

30.2.1. să furnizeze transformatorilor ulteriori instrucțiuni în conformitate cu punctele 17-20;

30.2.2. să furnizeze instrucțiuni utilizatorilor materialelor și obiectelor din plastic reciclat în conformitate cu punctul 21.

31. Operatorii din domeniul alimentar utilizează materialele și obiectele fabricate din plastic reciclat în conformitate cu instrucțiunile prevăzute la punctul 21.

32. Comercianții cu amănuntul de materiale și obiecte din plastic reciclat care nu se află încă în contact cu produse alimentare comunică instrucțiunile relevante utilizatorilor în cazul în care astfel de instrucțiuni nu sunt prezente pe etichetele materialelor și obiectelor respective.

Secțiunea a-4-a

Cerințe privind funcționarea sistemelor de reciclare

33. O singură entitate juridică exercită rolul de administrator al sistemului de reciclare și este responsabilă de buna funcționare a acestuia.

34. Nu se întocmește o fișă rezumativă de monitorizare a conformității, iar prevederile punctelor 54-57 nu se aplică atunci când reciclatorii notifică producția de plastic reciclat în cadrul unui sistem de reciclare, cu excepția cazului în care în coloana 8 a tabelului 1 din anexa nr.1 se impune o astfel de întocmire.

35. Administratorul sistemului de reciclare furnizează un document unic tuturor operatorilor economici participanți și altor organizații participante. Acest document stabilește obiectivele sistemului, explică modul în care funcționează acesta, furnizează instrucțiuni și stabilește în detaliu obligațiile pe care le impune participanților. Explicația include o descriere a operațiunilor de reciclare.

36. Sistemele de reciclare se instituie în conformitate cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate folosite, astfel cum este prevăzut în tabelul 1 din anexa nr.1 și, după caz, cu autorizația procesului de reciclare aplicat.

37. Un sistem de colectare a deșeurilor face parte dintr-un sistem de reciclare și este dedicat sistemului, astfel încât să se asigure că sunt colectate numai materialele și obiectele care au fost utilizate în cadrul sistemului.

38. În cazul în care un sistem permite colectarea de la consumatori, colectarea are loc separat de alte deșeuri la punctele de colectare desemnate, adecvate pentru a asigura conformitatea colectării deșeurilor cu sistemul.

39. Operatorul din domeniul alimentar se asigură că materialele și obiectele utilizate în cadrul sistemului îndeplinesc următoarele cerințe:

39.1. sunt etichetate, utilizate și curățate în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul sistemului de reciclare;

39.2. sunt utilizate numai în scopul distribuirii, depozitării, expunerii și vânzării produselor alimentare cărora le sunt destinate;

39.3. nu sunt contaminate cu alte materiale sau substanțe decât cele permise de sistemul de reciclare.

40. În cazul în care oricare dintre aceste cerințe nu este îndeplinită, materialele sau obiectele se exclud din sistemul de reciclare și se elimină.

41. Materialele și obiectele din plastic reciclat produse în conformitate cu sistemul sunt introduse pe piață pentru a fi utilizate în afara sistemului, cu excepția cazului în care coloana 9 din anexa nr.1 prevede o derogare de la această cerință.

42. Operatorii economici și alte organizații care participă la un sistem de reciclare:

42.1. operează un sistem de asigurare a calității în conformitate Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014, conceput pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului;

42.2. în mod alternativ, micii operatori din domeniul alimentar pot pune în aplicare cerințele sistemului ca parte a procedurilor lor permanente bazate pe principiile analizei riscurilor și punctele critice de control (HACCP), astfel cum se menționează în art. 3 alin. (7) din Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare, aplicând aceste proceduri în mod corespunzător în cazul unor pericole de contaminare la contactul cu plasticul.

Monitorizarea și raportarea nivelurilor de contaminare

43. Un reciclator care exploatează o instalație de decontaminare, monitorizează nivelul mediu de contaminare pe baza unei strategii solide de eșantionare care vizează loturile de materii prime din plastic și loturile corespunzătoare de materie rezultată decontaminată. Strategia de eșantionare ține cont de toți factorii care ar putea afecta compoziția materiilor prime din plastic și abordează în special variațiile în ceea ce privește originea acestora, indiferent că sunt geografice sau de altă

natură.

44. Eșantionarea include inițial toate loturile de materii prime și loturile de materii rezultate corespunzătoare, dar frecvența de eșantionare poate fi redusă după ce se obțin medii stabile. Frecvența eșantionării se menține, în orice caz, la un nivel adecvat pentru a detecta tendințele și/sau alte modificări ale nivelurilor de contaminare a loturilor de materii prime și pentru a vedea dacă reapar contaminanții.

45. În cazul în care determinarea frecvenței de eșantionare pe baza loturilor de materii prime din plastic nu este practică din cauza particularităților procesului de reciclare, frecvența se determină pe baza loturilor utilizate la cea mai apropiată operațiune de preprelucrare pentru care o astfel de determinare este practică.

46. Nivelurile contaminanților reziduali din materiile rezultate se determină înainte de orice diluare a acestora prin adăugarea unui alt material. În cazul în care nivelurile contaminanților în materiile rezultate sunt sub nivelul de cuantificare al metodelor analitice aplicate pentru monitorizare, monitorizarea materiilor rezultate poate fi înlocuită cu unul sau mai multe studii care determină nivelul de contaminanți reziduali într-un număr limitat de loturi de materii rezultate cu metode analitice cu o limită de cuantificare suficient de mică pentru a determina eficiența reală de decontaminare obținută în instalația de decontaminare.

47. În cazul în care contaminarea reziduală a materiilor rezultate este atât de mică încât cuantificarea ei nu este posibilă, nivelul de detectare al metodelor respective trebuie să fie suficient de mic pentru a susține raționamentul conform căruia eficiența decontaminării este suficientă pentru a asigura faptul că materialele și obiectele din plastic reciclat sunt în conformitate cu punctul 5 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

48. Pentru analizele și testele necesare pentru determinarea nivelului de contaminare în conformitate cu punctele 43-47, laboratoarele care efectuează aceste operațiuni participă în mod regulat și cu rezultate satisfăcătoare la testele de competență adecvate acestui scop. Prima dată când un laborator participă la un astfel de test de competență este înainte de începerea exploatării la unitatea de reciclare.

49. Raportul include cel puțin următoarele elemente:

49.1. o listă a tuturor substanțelor cu o masă moleculară mai mică de 1 000 de Daltoni care se găsesc în materiile prime din plastic în fiecare dintre instalațiile de decontaminare și în materiile rezultate de plastic reciclat, sortate în ordine descrescătoare în funcție de prezența lor relativă și pentru care au fost identificați cel puțin primii 20 de contaminanți accidentali detectați în materiile prime, precum și cantitățile lor specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate;

49.2. o listă a materialelor contaminante prezente în mod regulat în materiile prime din plastic, inclusiv tipurile de polimeri care diferă de cele din materiile prime din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, materialele plastice care nu sunt destinate să vină în contact cu alimentele și alte materiale care se găsesc în materiile prime și materiile rezultate menționate la subpunctul 49.1 precum și cantitățile acestora specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor

rezultate;

49.3. o analiză a originii celei mai probabile a contaminanților identificați menționați la subpunctul 49.1 și 49.2 și a măsurii în care aceste origini ar putea conduce la prezența simultană a altor substanțe care prezintă motive de îngrijorare care sunt fie nedetectate, fie neidentificate prin tehnicile analitice aplicate;

49.4. măsurarea sau estimarea nivelurilor de migrare în alimente a contaminanților prezenți în materialele și obiectele din plastic reciclat;

49.5. o descriere detaliată a strategiei de eșantionare aplicate;

49.6. o descriere detaliată a procedurilor și a metodelor analitice utilizate, inclusiv a procedurilor de eșantionare și a limitelor de detecție și cuantificare, precum și a datelor de validare și a raționamentului privind caracterul adecvat al acestora;

49.7. o analiză a diferențelor față de rapoartele anterioare publicate în conformitate cu prezentul punct, dacă este cazul.

V. PROCEDURA DE AUTORIZARE A PROCESELOR INDIVIDUALE DE RECICLARE

50. Autorizarea instalației și/sau activității de gestionare a deșeurilor este realizată în conformitate cu art. 24-27 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.

51. Procedura de autorizare în domeniul de gestionare a deșeurilor este realizată în conformitate cu art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile precum și în baza următoarelor informații:

51.1. o descriere a preprelucrării efectuate pentru a produce materii prime din plastic adecvate pentru a fi introduse în procesul de decontaminare și a procedurilor specifice de control al calității aplicate în timpul colectării și preprelucrării, inclusiv o specificare detaliată a materiilor prime din plastic preprelucrate;

51.2. o descriere a oricărei postprelucrări necesare a plasticului reciclat și a utilizării preconizate a materialelor și obiectelor din plastic rezultate și a utilizărilor pentru care acestea nu ar fi adecvate, inclusiv instrucțiunile și informațiile relevante privind etichetarea care trebuie furnizate transformatorilor și utilizatorilor finali ai materialelor și obiectelor din plastic reciclat;

51.3. o diagramă simplă a tuturor operațiunilor unitare utilizate în procesul de decontaminare, care să facă trimitere la materiile prime, materiile rezultate și procedurile de control al calității aplicate de fiecare operațiune;

51.4. o diagramă a conductelor și instrumentelor procesului de decontaminare în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1, indicând numai instrumentele relevante pentru decontaminare;

51.5 o descriere a procedurilor de control al calității aplicate în fiecare operațiune unitară a procesului de decontaminare, inclusiv:

51.5.1. valorile parametrilor monitorizați, cum ar fi temperaturile de funcționare, presiunile, debitele și concentrațiile și intervalele acceptabile ale acestora;

51.5.2. analizele de laborator și frecvența acestora; dacă este cazul,

51.5.3. procedurile de corectare și de ținere a evidențelor;

51.5.4. orice alte informații pe care solicitantul le consideră relevante pentru

a descrie pe deplin procedurile sale de control al calității.

52. Pentru obținerea autorizației de mediu este necesar avizul consultativ referitor la evaluarea proceselor și procedurilor de asigurare a siguranței materiilor prime și obiectelor din materiale reciclate eliberat de Agenția Națională pentru Sănătate Publică.

53. Informațiile furnizate în conformitate cu subpunctele 51.4 și 51.5. sunt confidențiale în temeiul punctelor 29-34 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011.

Fișa rezumat de monitorizare a conformității și verificarea funcționării unei instalații de decontaminare

54. Reciclatorii întocmesc fișa rezumat de monitorizare a conformității pentru fiecare instalație de decontaminare aflată sub controlul lor utilizând modelul prevăzut în anexa nr. 2 sau, în cazul unei tehnologii noi, modelul furnizat de dezvoltator, dacă este diferit.

55. Fișa rezumat de monitorizare a conformității furnizează un rezumat care descrie în mod clar instalația de reciclare, funcționarea acesteia, procedurile și documentele relevante, într-un mod care demonstrează conformitatea cu prezentul regulament.

56. Reciclatorii prezintă fișa rezumat de monitorizare a conformității Agenției de Mediu în termen de o lună de la data începerii producției plasticului reciclat cu instalația respectivă.

57. Agenția de Mediu verifică dacă informațiile furnizate în fișa rezumat de monitorizare a conformității respectă prezentul regulament și efectuează un control al instalației de reciclare în acest scop, în conformitate cu punctele 58-59.

VII. CONTROALE OFICIALE

Secțiunea 1

Controale oficiale ale instalațiilor de reciclare

58. Controalele oficiale ale instalațiilor de reciclare și ale reciclatorilor includ în special audituri în conformitate cu art. 14 din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

59. Aceste audituri sunt completate de:

59.1. o evaluare a procedurilor privind bunele practici de fabricație în conformitate cu art. 14 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar;

59.2. o examinare, în conformitate cu art. 14 alin. (1) și alin. (5) din Legea 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, a fișei rezumat de monitorizare a conformității întocmite în conformitate cu punctele 54-57 și, în baza fișei rezumat respective, a controalelor pe care operatorii le-au efectuat și a documentelor și evidențelor menționate în respectiva fișă rezumat.

Secțiunea a-2-a

Neconformitatea plasticului reciclat

60. Agenția Națională pentru Sănătate Publică declară un lot de plastic reciclat ca neconform atunci când, în urma controalelor oficiale, constată că:

60.1. un reciclator l-a introdus pe piață fără o documentație sau o etichetare corespunzătoare;

60.2. un reciclator nu poate demonstra, pe baza evidențelor sale și a altor documente, că a fost fabricat în conformitate cu prezentul regulament;

60.3. lotul a fost fabricat într-o instalație de reciclare care nu a fost exploatată în conformitate cu prezentul regulament pe parcursul unei perioade stabilite în conformitate cu punctul 62.

61. În cazul în care se stabilește că unul sau mai multe loturi sunt neconforme, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, conform competențelor ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

62. Exploatarea unei instalații de reciclare este considerată neconformă cu prezentul regulament atunci când Agenția Națională pentru Sănătate Publică stabilește că:

62.1. cel puțin două loturi sunt neconforme în temeiul, subpunctul 60.2, din cauza unor deficiențe legate de funcționarea instalației de reciclare și că aceste deficiențe, din cauza naturii lor, pot afecta alte loturi;

62.2. fabricarea plasticului reciclat în instalația de reciclare nu este în conformitate cu cerințele generale prevăzute în prezentul regulament și, după caz, cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate aplicate și procesului de reciclare utilizat sau cu cerințele aplicabile noii tehnologii aplicate;

62.3. după caz, nu a putut verifica fișa rezumat de monitorizare a conformității pentru întreaga perioadă de exploatare a instalației de reciclare.

63. În cazul în care Agenția de Mediu consideră că sunt necesare modificări ale instalației de reciclare, utilizarea unei părți a instalației de decontaminare poate fi suspendată.

VIII. DOCUMENTAȚIA DE CONFORMITATE

Cerințe specifice pentru declarațiile de conformitate pentru reciclatori și transformatori

64. Reciclatorii prezintă o declarație de conformitate conform cu descrierea și modelul prevăzute în partea A din anexa nr.3.

65. Declarația de conformitate include instrucțiuni pentru transformatori care sunt suficiente pentru a se asigura faptul că aceștia pot prelucra în continuare plasticul reciclat în materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt conforme cu punctul 5 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011. Aceste instrucțiuni se bazează pe specificațiile, cerințele sau restricțiile stabilite pentru

tehnologia de reciclare aplicată și, după caz, pe procesul de reciclare utilizat.

66. Transformatorii furnizează o declarație de conformitate în concordanță cu descrierea și modelul prevăzute în partea B din anexa nr.3.

IX. RESPONSABILITATEA AUTORITĂȚILOR

67. Agenția de Mediu, Inspectoratul pentru Protecția Mediului, Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, efectuează controale oficiale în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat, Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.

68. În cadrul controalelor oficiale, autoritățile de reglementare și supraveghere verifică dacă procesul de reciclare corespunde procesului autorizat în corespundere cu cerințele prezentului Regulament și dacă se aplică un sistem de asigurare a calității, în conformitate cu Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014.

69. Competențele autorităților în conformitate cu punctul 67 constau în:

69.1. Agenția de Mediu (Inspectoratul pentru Protecția Mediului):

69.1.1 controalele oficiale ale proceselor de reciclare;

69.1.2. evaluarea bunelor practici de fabricație și monitorizarea conformității pentru procedurile desfășurate;

69.2. Agenția Națională pentru Sănătate Publică:

69.2.1. avizarea sanitară a materialelor care vin în contact cu produsele alimentare în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, cu respectarea prevederilor Legii nr.161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător;

69.2.2. supravegherea și controlul materialelor care vin în contact cu produsele alimentare introduse pe piață.

69.3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

69.3.1. controale oficiale efectuate pentru verificarea conformității în vederea aplicării legislației referitoare la:

69.3.1.1. fabricarea și utilizarea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

69.3.1.2. utilizarea produselor, procedeele, materialelor sau substanțelor care pot afecta siguranța, integritatea și igiena produselor alimentare;

69.3.1.3. trasabilitatea, etichetarea, a prezentarea, publicitatea materialelor de ambalare relevante, inclusiv a materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;

69.3.1.4. examinarea documentelor, a rapoartelor de trasabilitate și a altor înregistrări care pot fi relevante pentru evaluarea respectării normelor art. 1 alin. (2), din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, inclusiv, după caz, a documentelor de însoțire substanțelor sau materialelor care intră sau ies dintr-o unitate.

70. Operatorilor economici cărora li se acordă o autorizație pentru procesul lor devin titulari de autorizație. Aceștia trebuie să respecte obligațiile generale, inclusiv să furnizeze autorităților informațiile necesare, să notifice modificările aduse procesului și proprietarilor acestuia.

**la Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat
destinate să vină în contact cu produse alimentare**

TEHNOLOGII DE RECICLARE ADECVATE

Tehnologii de reciclare adecvate, astfel cum sunt menționate la punctul 5.

Tabelul 1 conține următoarele informații:

Coloana 1: numărul atribuit tehnologiei de reciclare;

Coloana 2: denumirea tehnologiei de reciclare;

Coloana 3: tipuri de polimeri a căror reciclare permite tehnologia de reciclare;

Coloana 4: o scurtă descriere a tehnologiei de reciclare și o trimitere la o descriere detaliată din tabelul 3;

Coloana 5: tipul de input pe care tehnologia de reciclare îl poate decontamina, unde

— PCW: „deșeuri post-consum” înseamnă deșeuri de plastic colectate în conformitate cu punctele 22-25;

— FG: „de calitate alimentară” înseamnă plastic al cărui material principal a fost conform cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013;

— „Deșeuri plastice nealimentare” înseamnă ambalaje care nu au fost utilizate pentru ambalarea alimentelor și care este posibil să nu fi fost fabricate în deplină conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 și alte materiale plastice post-consum care nu au fost destinate contactului cu alimentele;

— „% nealimentar” (% g/g) înseamnă cantitatea maximă de PCW nealimentar prezentă în intrare;

Coloana 6: tipul de produs fabricat cu tehnologia de reciclare;

Coloana 7: dacă în coloana 7 se indică „da”, procesele individuale de reciclare se autorizează;

Coloana 8: trimitere la tabelul 4 privind specificațiile și cerințele aplicabile utilizării tehnologiei;

Coloana 9: derogări de la pct. 22-25 și pct. 30-32 în conformitate cu subpunctul 14.2. și derogări de la punctul 42;

Coloana 10: Dacă în coloana 10 se indică „da”, tehnologia de reciclare se utilizează numai ca parte a unui sistem de reciclare în conformitate cu punctele 33-42.

Tabelul 1

Lista tehnologiilor de reciclare adecvate

(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)	(9)	(10)
Numărul tehnologiei de reciclare	Numele tehnologiei	Tipul de polimer (specificații detaliate în tabelul	Scurtă descriere a tehnologiei de reciclare (specificații	Specificații a inputului din plastic	Specificarea rezultatului	Sub rezerva autorizării proceselor	Specificații și cerințe (referințe la tabelul	Derogări (trimitere la tabelul	Se aplică schemele de
		5)					15)	5)	

re		2)	i detaliate în Tabelul 3)			individ uale	4)		recicl are
1	Reciclarea mecanică a PET-ului post-consum	PET (2.1)	Reciclare mecanică (3.1)	Doar PET PCW conținând maximum 5% materiale și obiecte care au fost utilizate în contact cu materiale sau substanțe alimentare.	PET decontaminat, materiale și articole finite care nu trebuie utilizate în cuptoare cu microunde și convenționale; se pot aplica specificații suplimentare pentru rezultatele proceselor individuale.	Da	-	-	Nu
2	Reciclarea din buclele de produse care se află într-un lanț închis și control	Toți polimerii fabricați ca materii prime în conformitate cu Hotărârile Guvernului nr.	Curățare de bază și decontaminare microbiologică în timpul remodelării (3.2)	Materiale și articole din plastic necontaminate chimic, produse dintr-un singur polimer sau din polimeri	Materiale și articole remodelate destinate a fi utilizate în același scop și în aceleași condiții de utilizare	Nu	4.1	-	Da

	at	278/2013.		compatibili care au fost utilizați sau sunt destinate utilizării în aceleași condiții de utilizare și obținute exclusiv dintr-un circuit de produs aflat într-un lanț închis și controlat, excluzând colectarea de la consumatori.	ca și materialele și articolele circulate în sistemul de reciclare din care a fost obținut materialul plastic.				
--	----	-----------	--	--	--	--	--	--	--

Tabelul 2

Specificația detaliată a polimerilor

Număr de referință	Acronim	Numărul rășinii și/sau simbolul de reciclare, dacă există ⁽¹⁾	Specificații detaliate în sensul prezentului regulament
2.1	PET-uri	1	polimer de polietilen tereftalat obținut prin policondensarea comonomerilor etilen glicol și acid tereftalic sau dimetil tereftalat, a cărui catenă

			polimerică conține până la 10 % g/g alți comonomeri enumerați în tabelul 1 din anexa nr.1 din Hotărârea Guvernului nr. 278/2013, cum ar fi acidul izoftalic și dietilenglicolul
(1) Astfel cum sunt definite în Regulamentului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2020			

Tabelul 3

Descrierea detaliată a tehnologiei de decontaminare

Număr de referință	Nume	Descriere detaliată
3.1	Reciclare mecanică	Această tehnologie de reciclare recuperează materialele plastice colectate prin procese mecanice și fizice, de obicei sortare, măcinare, spălare, separare a materialelor, uscare și recristalizare pentru a produce materiale plastice care păstrează identitatea chimică a plasticului colectat. Etapa critică a acestei tehnologii de reciclare este decontaminarea, în timpul căreia plasticul de intrare este supus, pentru cel puțin o perioadă minimă, căldurii și unui vid sau unui gaz curgător, pentru a elimina contaminarea accidentală până la un nivel care nu prezintă probleme de sănătate. Această etapă poate fi urmată de etape ulterioare de reciclare și conversie, cum ar fi etapele de filtrare, regranulare, compoundare, extrudare și turnare. Utilizarea acestei tehnologii de reciclare păstrează lanțurile polimerice care constituie plasticul și poate crește greutatea moleculară a acestora. De asemenea, poate apărea o mică scădere neintenționată a greutateii moleculare.
3.2	Reciclarea din buclele de produse care se află într-un lanț închis și controlat	O tehnologie de reciclare care reciclează inputurile de plastic provenite doar de la entități care participă la cicluri închise constând în etape de fabricație, distribuție sau catering și care participă la un sistem de reciclare în conformitate cu punctele 31-40. Materialele de plastic provin doar din materiale și obiecte destinate și utilizate pentru contactul cu alimentele, putând fi excluse orice contaminare, alta

		decât reziduurile de suprafață din alimente și etichetare. Materialele de plastic pot conține materiale și obiecte mărunțite, precum și resturi și deșeuri din producția de materiale și obiecte din plastic. Schema exclude colectarea materialelor și articolelor ca materiale de plastic dacă acestea au fost furnizate consumatorilor pentru utilizare în afara spațiilor și/sau controlului entităților care participă la schema de reciclare. Tehnologia de decontaminare aplicată ca parte a acestei tehnologii de reciclare prevede decontaminarea microbiologică prin temperatură înaltă în timpul remodelării, precedată de curățarea de bază a suprafeței prin spălare sau alte mijloace adecvate pentru pregătirea materialului pentru remodelare. În plus, se poate adăuga plastic nou pentru a preveni pierderea calității plasticului reciclat, care l-ar face impropriu utilizării pentru care a fost destinat. Plasticul reciclat este utilizat numai pentru fabricarea de materiale și articole din plastic destinate contactului cu aceleași alimente și în aceleași condiții ca și cele pentru care au fost destinate materialele și articolele colectate și pentru care a fost verificată inițial conformitatea cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013.
--	--	---

Tabelul 4

**Specificații și cerințe aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu punctul
14**

Număr de referință	Specificații/cerințe
4.1	(a) tehnologia și funcționarea acesteia trebuie să corespundă pe deplin descrierii furnizate la punctul 3.2 din tabelul 3; (b) în cazul în care materialele sunt supuse reutilizării în cadrul lanțului de distribuție, fără operațiuni de reciclare, acestea trebuie curățate în mod

	regulat și suficient pentru a preveni acumularea de reziduuri provenite din alimente, utilizare și etichetare; (c) utilizarea, reutilizarea, curățarea în conformitate cu litera (b) și reciclarea se pun în aplicare într-un mod conceput pentru a preveni contaminarea accidentală a materialelor plastice care nu pot fi îndepărtate prin curățarea suprafețelor; (d) se exclude utilizarea oricărei etichete sau imprimări pe materialele și obiectele din plastic care nu poate fi îndepărtată complet prin curățarea aplicată înainte de remodelare; (e) documentul furnizat în conformitate cu punctul 35 trebuie să ofere instrucțiuni și proceduri explicite operatorilor din domeniul alimentar care participă la schema de reciclare pentru a preveni introducerea de materiale externe și contaminarea accidentală; (f) materialele plastice utilizate și plasticul reciclat trebuie să respecte în permanență pe deplin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013; acumularea de constituenți ai materialului plastic, prezenți din cauza reciclării repetate, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare, se consideră substanțe adăugate neintenționat în conformitate cu punctul 10, litera a) din Hotărârea Guvernului nr. 278/2013. (g) există dovezi științifice documentate care demonstrează că materialele și articolele din plastic reciclate în cadrul schemei nu prezintă un risc pentru sănătatea umană din cauza: — acumularea de constituenți ai materialului plastic, cum ar fi reziduuri de aditivi sau produse de degenerare rezultate din reciclarea repetată; sau — prezența reziduurilor comune din alte surse, cum ar fi alimente, detergenți și etichetare
--	---

Anexa nr. 2

la Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare

Model pentru Fișa rezumativă de monitorizare a conformității în conformitate cu punctele 54-57

Modelul se completează ținând cont de definițiile prevăzute în Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014.

Abrevieri utilizate în prezentul document în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 594/2014.

Asigurarea calității : Evaluarea calității

Procedură operațională standard (SOP) : Procedura standard de operare

Codul : Un cod SOP este compus din două numere, numărul SOP-ului și numărul **SOP** documentului în care este descris în formatul SOPNr – DocNr; numărul documentului trebuie să corespundă numărului documentului enumerat în Secțiunea 2.3, iar numărul SOP sistemului de numerotare al reciclatorului.

SECȚIUNEA 1: FUNCȚIONAREA INSTALAȚIEI DE RECICLARE

1.1. Declarații scrise

Un maxim de 3.000 de caractere, inclusiv spațiile, se aplică atât secțiunilor 1.1.1, cât și secțiunea 1.1.2.

1.1.1 Declarația reciclatorilor care explică producția și calitatea plasticului reciclat

1.1.2. Declarația reciclatorului care explică corespondența cu procesul autorizat

Această secțiune se aplică numai proceselor autorizate.

1.2 Operațiuni de reciclare la instalația de reciclare

Următoarele informații vor fi furnizate în această secțiune:

- o diagramă a principalelor etape de fabricație care fac parte din procesul de reciclare și care sunt efectuate la instalația de reciclare („diagrama amplasamentului”);

- un tabel care descrie etapele de fabricație respective și fluxurile de materiale care le conectează, efectuate la instalația de reciclare și care corespund diagramei respective.

1.2.1. Diagrama principalelor etape de fabricație efectuate în instalația de reciclare.

1.2.2. Descrierea principalelor etape de fabricație efectuate la instalația de reciclare și a fluxurilor care le conectează

Numărul etapei	Nume	Descriere	Tonaj mediu procesat pe an
Număr de flux	Nume	Descriere	Dimensiunea medie a fluxului

1.3. Documente interne

Furnizați o listă completă a documentelor relevante pentru funcționarea procesului și managementul calității și alte proceduri administrative aferente, precum și documentele referitoare la autorizare. Documentele se numerotează, iar aceste numere se utilizează în secțiunea 2 pentru a face referire la aceste documente. Reciclatorul poate aplica propriul sistem de numerotare.

Tipul documentului	Numărul documentului	Etapă de producție aferentă	Titlu	Descriere	Data, versiunea, autorul

1.4. Definiții ale loturilor

Următoarele loturi se definesc în conformitate cu tabelul de mai jos:

- **Lot de intrare:** plasticul neprelucrat care intră în instalația de reciclare de la furnizori;
- **Lot de materii prime:** plastic de intrare procesat în instalație, introdus în etapa de decontaminare;
- **Lot de materii rezultate:** plasticul reciclat rezultat în etapa de decontaminare; și,
- **Lot de ieșire:** plasticul reciclat (sau materialele și articolele din plastic reciclat) care părăsesc instalația pentru prelucrare sau utilizare ulterioară.
- Orice alte loturi intermediare corespunzătoare unei verificări EC.

În cazul în care fie lotul de intrare, fie lotul de materii prime este același, deoarece nu au loc alte verificări EC, se definește numai lotul de materii prime. Aceeași abordare se utilizează pentru loturile de materii rezultate și de ieșire. În cazul în care există diferite tipuri de loturi de intrare și/sau ieșire, acestea se definesc separat și li se atribuie o denumire semnificativă.

EC se numerotează în același mod ca în diagrama amplasamentului (secțiunea 1.2.1)

Tipul de lot	Intern Numele lotului	Nr. flux/QA	Definiție/Descriere	Interval de dimensiuni tipic	Regula de trasabilitate

1.5. Diagrama procesului instalației de decontaminare

Se adaugă o diagramă a conductelor și instrumentației în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1:2014, ținând cont de ISO 10628-2.

1.6. Controlul operațiunilor critice de decontaminare

Tabelul de mai jos include o referință la etapele, etapele sau operațiunilor identificate ca fiind critice, un criteriu de control pentru fiecare parametru critic, instrumentele de control implicate și descrierea acțiunilor corective în cazul în care criteriul de control nu se îndeplinește. Se adaugă informații suplimentare privind evaluarea regulilor complexe de control, dacă este cazul.

Operațiune critică	Criteriu de control	Instrument de măsurare sau control (referință la 5.5)	Scurtă descriere a acțiunilor corective dacă regula de control nu este respectată	Codul SOP (SOP Nr – DocNr)

1.6.1. *Informații suplimentare privind regulile complexe de control, acolo unde este cazul*

1.7. Procedura standard de operare relevantă pentru exploatare

Tabelul de mai jos va oferi o referință la fiecare SOP utilizat pentru funcționarea instalației, va oferi o scurtă descriere a acestuia și va indica locația în care se efectuează.

Codul SOP	Scurtă descriere	Locație)

SECȚIUNEA 2: EVALUAREA CALITĂȚII

2.1. Lista etapelor de evaluare a calității

Fiecare etapă a asigurării calității este descrisă conform tabelul de mai jos:

Etapa și numărul EC	Numele evaluării	Definiție/Descriere	Criteriu	Înregistrări	Codul SOP (SOP Nr – DocNr)

Trebuie să existe cel puțin patru etape (cu excepția cazului în care nu există nicio diferență între intrare și intrare sau ieșire și ieșire – a se vedea secțiunea 1.4):

- **etapa de intrare** (prima etapă de asigurare a calității în care materialul intră în unitate);
- **etapa materiilor prime** (în care materiile prime din plastic intră în procesul de decontaminare)
- **etapa materiilor rezultate** (în care materialul părăsește procesul de decontaminare)
- **etapa de ieșire** (în care plasticul reciclat sau materialele și obiectele din plastic reciclat părăsesc unitatea).

Dacă este relevant pentru calitatea materialului în alte etape, se adaugă etape intermediare suplimentare. Aceste etape intermediare primesc o denumire semnificativă.

2.2. Proceduri operaționale standard relevante aplicate în etapele de asigurare a calității

Tabelul de mai jos conține o mențiune referitoare la fiecare procedură standardprocedură operațională standard utilizată în etapele de asigurare a calității, furnizează o scurtă descriere a ei și indică locul în care este efectuată.

Nr. Evaluare a Calității (EC) (ref. 2.1)	Codul SOP (SOPNr – DocNr)	Scurtă descriere	Locația (a asigurării calității)

3. SECȚIUNEA 3: REGISTRU DE ÎNREGISTRĂRI

3.1 Sisteme de înregistrare a evaluării calității

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Nume	Definiție/Descriere	Locație	Copie de rezervă	Codul SOP (SOPNr – DocNr)	Prevenirea modificărilor

3.2. Lista codurilor procedurilor standard de operare pentru sistemul de înregistrare

Nr. de evaluare a calității (ref. 2.1)	Codul SOP (SOPNr – DocNr)	Scurtă descriere	Locația (de intrare în sistemul de înregistrare)

3.3. Alte înregistrări/sisteme relevante

Procedură	Descriere/Documentație

Anexa nr.3

la Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare

Modele pentru declarația de conformitate

PARTEA A

Declarație de conformitate care trebuie utilizată de către reciclatori

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE A RECICLATOARELOR				
Subsemnatul, declar în numele [ADĂUGAȚI NUMELE RECICLĂTORULUI], așa cum este identificat în Secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în Secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu prezentul regulament. Materialul reciclat căruia i se aplică această declarație este adecvat pentru utilizarea în contact cu alimentele, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în Secțiunea 3 a prezentei declarații, cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu eticheta de pe produs. Prin prezenta, declar că, conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu prezentul Regulament.				
Secțiunea 1: Identificare				
1.1 Reciclator		1.2 Produs reciclat		1.3 Agenția de Mediu/ANSP
1.1.1 Nume		1.2.1 Denumire comercială / denumire comercială	1.3.1 Nume	
1.1.2 FCM- RON <u> </u> ⁽¹⁾		1.2.2 Numărul lotului	1.3.2 Adresă	
1.1.3 Țară		1.2.3 FCM-RIN <u> </u> ⁽¹⁾	1.3.3 Țară/regiune	
1.1.4 FCM- RFN <u> </u> ⁽¹⁾		1.2.4 Alte informații	1.3.4 Număr de înregistrare atribuit	
Secțiunea 2: Conformitate				
2.1 Temeiul autorizației sau permisiunii de funcționare (bifați o singură casuță)				
2.1.1	☐	Decizia de autorizare	RAN <u> </u> ⁽¹⁾	
2.1.2	☐	Schema de reciclare	RSN <u> </u> ⁽¹⁾	
2.1.3	☐	Nu este necesară nicio autorizație sau schemă de reciclare		
2.1.4	☐	Tehnologie nouă	NTN <u> </u> ⁽¹⁾	

2.2 Rezultatele evaluării conformității, așa cum sunt enumerate în etapele obligatorii de evaluare a calității din tabelul 3.1 din anexa nr.2; obligatoriu numai dacă este bifat punctul 2.1.1

Important: Câmpurile 2.2.2 - 2.2.4 pot fi lăsate necompletate, cu condiția ca câmpul 2.2.5 să fie bifat.

Etapa (²)	Criterii de decizie și rezultat(e)	Numărul(ele) lotului(lor)
2.2.1 ieșire		
2.2.2 Intrare		
2.2.3 Intrare		
2.2.4 ieșire		
2.2.5 Subsemnatul confirmă că informațiile solicitate în câmpurile 2.2.2 - 2.2.4 vor fi puse la dispoziția autorității competente, la cererea acesteia, în termen de 3 zile lucrătoare.		☐

Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului

3.1	Instrucțiuni pentru convertoare		
3.1.1	Conținut maxim reciclat (g/g %)	%	
3.1.2	Conținut reciclat prezent (g/g %)	%	
3.1.3	Restricții de utilizare ⁽³⁾		
3.1.4	Alte instrucțiuni		
3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii aflați mai jos în lanțul de aprovizionare, inclusiv utilizatorii finali		
3.2.1	Restricții de utilizare ⁽³⁾		
3.2.2	Rezumatul etichetării		
3.2.3	Alte instrucțiuni		

Secțiunea 4: Semnătură

4.1 Semnătura și ștampila companiei	
4.2 Numele persoanei care semnează	
4.3 Rolul/poziția persoanei care semnează	
4.4 Data și locul	

(¹) RAN – numărul autorizației de reciclare; RON – numărul operatorului de reciclare (reciclatori); RIN – numărul instalației de reciclare; RSN – numărul schemei de reciclare; NTN – numărul tehnologiei noi; RFN – numărul instalației de reciclare.

(²) Completarea câmpurilor pentru etapa de ieșire (lotul care este introdus pe piață și care este însoțit de această declarație) este obligatorie. Completarea celorlalte câmpuri este voluntară, dar în cazul în care aceste informații nu sunt furnizate prin intermediul acestei declarații, acestea vor fi puse la dispoziția unei autorități competente, la cererea acesteia, în termen de 3 zile lucrătoare.

(³) Restricțiile de utilizare trebuie să corespundă oricăror condiții aplicabile în domeniul de aplicare al plasticului reciclat, în conformitate cu anexa nr.1 pentru tehnologia aplicată, pct. 26-42, autorizația procesului de reciclare, dacă există, sau orice altă restricție pe care reciclatorul o consideră necesară.

PARTEA B

Declarație de conformitate care trebuie utilizată de către prelucrători dacă materialul plastic transformat conține plastic reciclat

DECLARAȚIE DE CONFORMITATE A CONVERTORILOR				
Subsemnatul, declar în numele [ADĂUGAȚI NUMELE CONVERTITORULUI], așa cum este identificat în Secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în Secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu prezentul regulament. Materialul reciclat căruia i se aplică această declarație este adecvat pentru utilizarea în contact cu alimentele, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în Secțiunea 3 a prezentei declarații, cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu eticheta de pe produs. Prin prezenta, declar că, din câte știu, conținutul acestei declarații este corect și în conformitate cu prezentul regulament.				
Secțiunea 1: Identificare				
Convertor 1.1	1.2 Produs din plastic reciclat		1.3 Agenția de Mediu/ANSP	
1.1.1 Nume	1.2.1 Denumire comercială/denumire comercială		1.3.1 Nume	
1.1.2 Adresă	1.2.2 Numărul lotului		1.3.2 Adresă	
1.1.3 Țară	1.2.4 Alte informații		1.3.3 Țară/regiune	
			1.3.4 Număr de înregistrare	
Secțiunea 2: Conformitate				

2.1			
2.1.1	Originea plasticului reciclat; numerele RIN		
2.1.2	Numere de lot din plastic reciclat provenit din instalația de decontaminare		
2.1.3	Conținut maxim reciclat indicat de către reciclator (Partea A, 3.1.1)		% g/g
2.1.4	Conținutul real reciclat al acestui produs		% g/g
2.1.5	Restricțiile prevăzute în Declarația de conformitate primită de la reciclator sunt îndeplinite.		☐
2.1.6	Adăugarea de aditivi sau substanțe de pornire	☐ ☐ Aditivii sau substanțele de pornire adăugate sunt conforme cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013	☐ ☐ Fără adaosuri
Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului			
3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii aflați mai jos în lanțul de aprovizionare, inclusiv utilizatorii finali		
3.2.1	Produsul identificat în secțiunea 1.2 este: (bifați după caz; se pot aplica ambele opțiuni)	(A) un plastic reciclat pentru etape ulterioare de conversie	☐
		(B) un material sau articol plastic finit, adecvat pentru contactul cu alimentele fără prelucrare ulterioară.	☐
3.2.2	Tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să fie puse în contact		
3.2.3	Timpul și temperatura de tratare și depozitare în contact cu alimentele		
3.2.4	Cel mai mare raport suprafață de contact cu alimentele/volum pentru care a fost verificată conformitatea		
3.2.5	Lista substanțelor adăugate cu limite de migrare; adăugați rânduri după cum este necesar. (notă: Este posibil ca numărul FCM și limita de migrare specifică („SML”) să nu existe pentru anumite substanțe)	Nr. FCM*	LMS* (mg/kg aliment)
		Altă denumire (nr. CAS, denumire chimică)	

3.2.6	Alte informații și instrucțiuni relevante, inclusiv în conformitate cu punctele 7 și 9 din anexa nr. 4 din Hotărârea Guvernului nr.278/2013.	
3.2.7	Plasticul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este inclus într-un strat dintr-un material sau obiect cu multiple straturi care face obiectul punctelor 20-30 din Hotărârea Guvernului nr.278/2013 care conține plastic fabricat în conformitate cu regulamentul respectiv într-un alt strat sau în alte straturi. Este disponibilă o declarație de conformitate separată, în conformitate cu Capitolul IV din regulamentul respectiv, cu privire la stratul sau straturile respective, care trebuie luată în considerare.	☐
Secțiunea 4: Semnătură		
4.1 Semnătura și ștampila companiei		
4.2 Numele persoanei care semnează		
4.3 Rolul/poziția persoanei care semnează		
4.4 Data și locul		

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse 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 materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse 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 Proiectul este elaborat în temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice. Totodată, proiectul prevede alinierea cadrului național cu legislația UE care rezultă din prevederile acțiunii 94, 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. 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.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Scopul prezentului Regulament este asigurarea funcționării eficiente a pieței interne în ceea ce privește introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de a garanta un nivel ridicat de protecție a sănătății umane și a intereselor consumatorilor. Plasticul provenit din ambalaje constituie una dintre cele mai presante probleme de mediu la nivel global și european, întrucât această categorie generează cele mai mari volume de plastic de unică folosință. Odată ajunse în natură, ambalajele plastice se degradează extrem de lent, fragmentându-se în microplastice care poluează solul, apele și ecosistemele, pătrunzând în lanțurile trofice și afectând sănătatea animalelor și, indirect, a oamenilor. În plus, producerea și incinerarea plasticului contribuie la emisii ridicate de gaze cu efect de seră, amplificând schimbările climatice. La nivelul Uniunii Europene, Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare reprezintă actul legislativ-cadru în domeniul materialelor și obiectelor destinate să intre în contact cu produsele alimentare. Acesta stabilește principiul de bază conform căruia materialele și obiectele utilizate nu trebuie să transfere în alimente substanțe care să pună în pericol sănătatea umană, să producă modificări inacceptabile ale compoziției alimentelor sau să afecteze caracteristicile organoleptice ale acestora. Totodată, 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, adevizi etc.), inclusiv pentru materialele reciclate, în vederea asigurării unui nivel uniform de protecție și a funcționării pieței interne. În baza articolului 5 alin. (1) al Regulamentului-cadru nr. 1935/2004, Comisia Europeană a adoptat o serie de regulamente sectoriale. Un exemplu relevant este Regulamentul (UE) nr. 2022/1616, care transpune principiile generale ale regulamentului-cadru într-un set detaliat de reguli aplicabile materialelor și obiectelor din plastic reciclat destinate contactului cu alimentele.

În sensul Regulamentului (UE) nr. 2022/1616, materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare reprezintă materiale și obiecte finale (ambalaje, recipiente, folii, tacâmuri etc.) fabricate integral sau parțial din plastic reciclat; materiale intermediare (granule, fulgi, semifabricate) obținute prin reciclarea plasticului, care sunt ulterior utilizate la producerea obiectelor finale pentru contact cu alimente trebuie să fie produse prin tehnologii de reciclare autorizate de Comisia Europeană, evaluate științific de EFSA, și să respecte principiile generale ale Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, adică să nu transfere în alimente substanțe periculoase pentru sănătatea umană; să nu modifice compoziția alimentelor; să nu altereze caracteristicile organoleptice (gust, miros, aspect).

În conformitate cu prevederile Regulamentului (UE) nr. 2022/1616, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA) are atribuția de a realiza evaluarea științifică a siguranței tehnologiilor de reciclare a materialelor plastice destinate contactului cu produsele alimentare și de a emite avize fundamentate pe analiza riscurilor potențiale pentru sănătatea umană. Aceste avize constituie baza deciziilor Comisiei Europene privind autorizarea tehnologiilor respective, asigurând că materialele plastice reciclate aprobate pentru utilizare nu prezintă pericole pentru sănătatea consumatorilor.

Tehnologiile de reciclare considerate sigure sunt ulterior autorizate și înscrise în Registrul Uniunii Europene al proceselor și instalațiilor de reciclare, și doar aceste tehnologii pot fi utilizate pentru producerea materialelor plastice reciclate destinate contactului cu alimentele, cu respectarea cerințelor privind siguranța, trasabilitatea și monitorizarea post-market.

La nivel național, cadrul normativ privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare este reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011, prin care a fost aprobat Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Acest act normativ constituie regulamentul-cadru național, transpunând în mare parte principiile și cerințele generale ale Regulamentului (CE) nr. 1935/2004 al Parlamentului European și al Consiliului. Conform dispozițiilor Capitolului III, punctul 10 al Regulamentului național, pentru categoriile de materiale și obiecte enumerate în anexa nr. 1, precum și pentru combinațiile acestora sau materialele reciclate utilizate la fabricarea respectivelor obiecte, autoritatea de reglementare are obligația de a elabora și aproba prevederi specifice.

Un aspect important de remarcat este faptul că sistemul de colectare a deșeurilor din plastic, este destinat exclusiv obținerii materialelor din plastic reciclat care urmează să fie utilizate în contact cu produsele alimentare. Acest sistem trebuie organizat în conformitate cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate utilizate, conform prevederilor din tabelul nr. 1.

Sistemul de gestionare a deșeurilor din plastic reprezintă ansamblul organizat de activități, procese și mecanisme prin care se colectează, sortează, prelucrează și controlează deșeurile de plastic provenite din utilizări anterioare (inclusiv ambalaje alimentare), în vederea obținerii materialului de intrare destinat proceselor de reciclare pentru fabricarea materialelor și obiectelor ce vor intra în contact cu produsele alimentare.

Sistemul de gestionare a deșeurilor este prima verigă din lanțul de reciclare, care trebuie să garanteze că materialul colectat este controlat, trasabil și sigur pentru a fi reutilizat în contact alimentar.

În consecință, materialele și obiectele fabricate din plastic reciclat destinate contactului alimentar se bazează pe o corelație obligatorie între:

- sistemul de colectare a deșeurilor din plastic, care trebuie să fie separat și riguros controlat pentru fluxurile destinate contactului cu produsele alimentare; și
- tehnologia de reciclare autorizată, aprobată de Comisia Europeană în urma evaluării științifice efectuate de EFSA

Sistemul de colectare trebuie să includă toate etapele prevăzute în Capitolul III – Cerințe generale privind reciclarea plasticului și utilizarea plasticului reciclat, respectiv:

1. cerințele privind colectarea și preprelucrarea deșeurilor;
2. cerințele referitoare la procesul de decontaminare;

3. etapele de post-prelucrare și utilizarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat (inclusiv de către transformatori);
4. cerințele privind funcționarea sistemelor de reciclare.

Sistemul de gestionare a deșeurilor, în sensul Regulamentului (UE) 2022/1616, are următoarele obiective:

- să asigure separarea fluxurilor de deșeuri plastice destinate reciclării pentru contact alimentar;
 - să prevină contaminarea încrucișată cu alte tipuri de plastic (industrial, medical, non-alimentar);
 - să garanteze calitatea materialului reciclat, astfel încât acesta să fie sigur pentru utilizare în ambalaje și obiecte alimentare;
- să permită trasabilitatea completă de la deșeul colectat până la produsul final reciclat

La momentul actual, în Republica Moldova nu este instituit un sistem specific de colectare a deșeurilor din plastic utilizat în scopuri alimentare, care să asigure separarea și reutilizarea acestuia exclusiv pentru producerea materialelor destinate contactului cu produsele alimentare.

Conform datelor oficiale ale Agenției de Mediu, în Republica Moldova există 28 de operatori autorizați pentru gestionarea deșeurilor din plastic, însă nemijlocit care produc materiale și obiecte din plastic reciclabile destinate să vină în contact cu produsele alimentare nu au fost înregistrați. Aceștia sunt companii care au obținut licențe și autorizații pentru activități precum colectarea, transportul, sortarea, tratarea, reciclarea și valorificarea deșeurilor din plastic.

În Republica Moldova nu există un sistem separat pentru colectarea deșeurilor alimentare, acestea fiind gestionate împreună cu alte deșeuri municipale sau biodegradabile, ceea ce duce la lipsa trasabilității și imposibilitatea valorificării eficiente.

Conform art. 10 alin. (1) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Agenția de Mediu exercită atribuții în domeniul gestionării deșeurilor, inclusiv implementarea prevederilor legale, eliberarea autorizațiilor de mediu, administrarea registrelor și bazelor de date aferente și monitorizarea raportărilor operatorilor autorizați. Totodată, potrivit art. 25 din aceeași lege, desfășurarea activităților de colectare, transport, valorificare, tratare sau eliminare a deșeurilor este permisă numai în baza unei autorizații de mediu valabile, emisă de Agenția de Mediu. Menționez că Agenția de Mediu autorizează exclusiv activitățile de gestionare a deșeurilor în limitele competențelor sale și nu avizează sau aprobă tehnologiile concrete utilizate de operatorii economici. Alegerea, exploatarea și conformitatea tehnologiilor aplicate intră în responsabilitatea operatorului economic, care este obligat să respecte cadrul legal și cerințele privind protecția mediului.

Această autorizație presupune respectarea unor cerințe tehnice și de mediu, inclusiv dotarea cu echipamente corespunzătoare și capacitatea de a opera conform legislației naționale și standardelor internaționale.

Unul dintre cele mai mari obstacole în reciclarea ambalajelor din plastic este contaminarea acestora. Deșeurile provenite din ambalaje alimentare conțin frecvent reziduuri de alimente, uleiuri, substanțe chimice sau aditivi care pot compromite procesul de reciclare și pot conduce la obținerea unor materiale de calitate scăzută ori nesigure pentru reutilizare în contact cu produsele alimentare. Eliminarea acestor contaminanți necesită tehnologii avansate, costisitoare și consumatoare de resurse, ceea ce limitează eficiența reciclării.

O altă problemă o reprezintă materialele multistrat, realizate din combinații de plastic, hârtie, aluminiu sau alte materiale. Aceste structuri sunt concepute pentru a oferi proprietăți funcționale superioare (barieră împotriva oxigenului, umidității sau luminii), dar sunt extrem de dificil de separat și, în consecință, de reciclat cu tehnologiile actuale. În multe cazuri, astfel de materiale ajung la incinerare sau depozitare, contribuind la creșterea volumului de deșeuri.

De asemenea, lipsa trasabilității și a unor sisteme eficiente de colectare și sortare constituie un impediment major. Deșeurile sunt adesea colectate în fluxuri mixte, fără separare adecvată pe tipuri de plastic, ceea ce face imposibilă obținerea unui material reciclat de calitate ridicată. Fără un

control riguros al provenienței și al istoricului materialului, nu poate fi garantată siguranța acestuia pentru reutilizare în contact cu alimentele.

Aceste dificultăți evidențiază necesitatea unor reglementări stricte și a unor tehnologii de reciclare inovatoare, capabile să asigure atât protecția sănătății publice, cât și valorificarea eficientă a resurselor, în conformitate cu obiectivele de economie circulară și cu principiile Pactului Verde European

În Republica Moldova, gestionarea plasticului provenit din ambalaje reprezintă o problemă majoră de mediu și sănătate publică. Rata de reciclare este extrem de scăzută, doar aproximativ 3%, în timp ce cea mai mare parte a deșeurilor ajunge la depozitare, incinerare sau direct în natură, care conduce la poluarea solului, apelor și la apariția microplasticelor în lanțurile trofice. Creșterea constantă a importurilor de plastic, în paralel cu lipsa unor sisteme eficiente de colectare și sortare, accentuează dificultățile, în special în zonele rurale unde infrastructura este limitată.

Deși au fost introduse măsuri precum interdicția pungilor de plastic și obligativitatea aplicării principiului responsabilității extinse a producătorului, capacitatea de reciclare rămâne redusă, cu doar câteva zeci de operatori autorizați care colectează volume mici, în mare parte concentrate în Chișinău. În consecință, plasticul din ambalaje continuă să genereze un impact negativ de durată asupra mediului și sănătății populației, iar soluționarea acestei probleme necesită consolidarea cadrului legislativ, investiții în tehnologii moderne de reciclare și campanii de conștientizare publică, în concordanță cu obiectivele de mediu asumate prin Pactul Verde European.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Obiectivele proiectului sunt:

1. **Protecția sănătății publice** prin asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății populației prin identificarea și reducerea riscurilor asociate consumului de alimente ambalate în materiale care nu respectă normativele în vigoare.
2. **Reglementarea substanțelor toxice** prin introducerea unor norme stricte privind utilizarea substanțelor periculoase și reducerea expunerii consumatorilor la acestea, în vederea protejării sănătății publice.
3. **Promovarea tehnologiilor de reciclare adecvate** prin stabilirea cadrului normativ pentru:
 - o comercializarea materialelor și obiectelor din plastic fabricate prin tehnologii de reciclare adecvate;
 - o dezvoltarea, autorizarea și exploatarea proceselor și instalațiilor de reciclare;
 - o utilizarea materialelor și obiectelor reciclate în contact cu alimente, în condiții de siguranță.
4. **Responsabilizarea operatorilor economici** din domeniul gestionării deșeurilor pentru a asigura:
 - o proveniența exclusivă a deșeurilor din surse controlate (municipale sau din sectorul alimentar);
 - o respectarea cerințelor din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.278/2013;
 - o colectarea separată sau în sisteme de reciclare gestionate unitar, care să prevină contaminarea.
5. **Obligațiile operatorilor din sectorul alimentare.** Introducerea obligației de a respecta instrucțiunile de utilizare ale materialelor reciclate și de a furniza consumatorilor informații clare și relevante privind restricțiile și condițiile de utilizare.
6. **Clarificarea terminologiei și noilor definiții** Actualizarea și completarea cadrului normativ prin introducerea unor termeni și definiții noi, precum:
 - o „prelucrarea plasticului”;
 - o „substanță UVCB”;
 - o reguli privind utilizarea substanțelor biocide și UVCB cu grad înalt de puritate în materialele destinate contactului cu alimente.

7. **Informarea consumatorilor.** Asigurarea transparenței prin includerea de instrucțiuni clare pe etichetă și documentație, care să prevină utilizarea necorespunzătoare și să garanteze siguranța alimentară.

3.1 Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

- asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, prin consolidarea cadrului legal care reglementează siguranța alimentelor care intră în contact cu produsele alimentare;
- stabilirea unor reguli clare privind organizarea sistemelor colective de reciclare și verificarea calității fluxurilor de deșeuri, aplicabile nu doar proceselor de reciclare cu circuit închis, ci și celor cu circuit deschis;
- asigurarea unui nivel uniform de siguranță și trasabilitate a materialelor reciclate destinate contactului cu produsele alimentare.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Ca alternativă, ar putea fi menținută aplicarea cadrului normativ existent, respectiv Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 privind materialele destinate contactului cu produsele alimentare și Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 referitoare la materialele și obiectele din plastic destinate contactului cu produsele alimentare, cu unele ajustări ale metodologiilor de testare și menținerea nivelurilor admisibile prevăzute de aceste acte. Totodată, ar continua aplicarea Hotărârii Guvernului nr. 492/2015, care reglementează exclusiv procesele de obținere a plasticului reciclat în circuite închise, bazată pe transpunerea Regulamentului (UE) nr. 282/2008, abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 2022/1616.

Abordarea actuală va conduce la:

- ☐ **Lipsa unui cadru normativ actualizat** – menținerea reglementărilor depășite (HG nr. 492/2015) va priva autoritățile de instrumente eficiente pentru supravegherea pieței și protecția sănătății publice.
- ☐ **Afectarea încrederii consumatorilor** – lipsa unor garanții clare privind siguranța materialelor reciclate va diminua încrederea în produse și în instituțiile de control.
- ☐ **Impact negativ asupra mediului** – continuarea practicilor de reciclare ineficiente va menține un nivel ridicat de poluare prin plastic.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Agencia de Mediu este responsabilă de:

1. Eliberarea autorizațiilor de mediu pentru gestionarea deșeurilor, inclusiv pentru activități de colectare, transport, tratare, reciclare, valorificare și eliminare.
2. Registrul de stat al deșeurilor, în care sunt înscrși operatorii autorizați.
3. Monitorizează respectarea condițiilor prevăzute în autorizațiile de mediu și în planurile de gestionare a deșeurilor.

Inspectoratul pentru Protecția Mediului este responsabil de efectuarea controalelor oficiale în conformitate cu Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.

Agencia Națională pentru Sănătate Publică are responsabilitatea de a analiza și evalua impactul materialelor plastice reciclate asupra sănătății consumatorilor. Materialele reciclate pot conține contaminanți chimici reziduali, compuși migrați din utilizări anterioare sau substanțe rezultate din procesele de reciclare. Verificarea siguranței acestora necesită competențe specifice în domeniul toxicologiei, evaluării migrației și expunerii populaționale la substanțe chimice. Aceasta presupune expertiză toxicologică și sanitară privind substanțe cu risc (ftalați, bisfenoli, NIAS – substanțe

neintenționat prezente), pentru a preveni migrarea lor în alimente și apariția efectelor adverse asupra sănătății populației.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este instituția competentă să evalueze conformitatea proceselor și procedurilor de reciclare cu cerințele de protecție a sănătății consumatorilor, inclusiv prin utilizarea capacităților de laborator acreditate.

Necesitatea avizului consultativ al Agenției Naționale pentru Sănătate Publică (ANSP) derivă din obligația de a asigura evaluarea riscurilor asupra sănătății publice în contextul utilizării materialelor și obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

În absența avizului ANSP, procedura de autorizare ar rămâne limitată la evaluarea exclusiv din punct de vedere al impactului asupra mediului a instalațiilor, fără examinarea impactului asupra sănătății, ceea ce ar putea conduce la plasarea pe piață a materialelor nesigure din punct de vedere sanitar.

Prin laboratoarele acreditate, ANSP aplică metode moderne de testare:

- verificarea migrației globale și specifice a substanțelor din plastic reciclat în alimente sau simulante alimentare;
- analiza conformității cu Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare Hotărârii Guvernului nr. 278/2013 și standardele conexe;
- validarea unor metode pentru fluxuri noi de reciclare. 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.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea proiectului nu necesită cheltuieli financiare suplimentare din contul bugetului de stat pentru desfășurarea activităților de testare privind dotarea laboratoarelor de testare cu echipamente adecvate pentru analiza materialelor conforme cu noile reglementări.

Aplicarea metodelor noi de testare privind depistarea melaminei și aminelor primare din materialele plastice vor fi 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 avizare sanitară.

Astfel, proiectul nu creează presiune financiară asupra instituțiilor implicate, fiind proporțional cu obiectivele de siguranță sanitară, competitivitate și funcționare eficientă a pieței.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

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.

Noile reglementări vor impulsiona sectorul privat să inoveze și să dezvolte noi tehnologii de colectare, sortare și prelucrare a materiale și obiectelor provenite din deșeuri reciclabile, asigurând piața cu produse sigure pentru sănătatea publică și mai prietenoase cu mediul.

Transpunerea reglementărilor europene în legislația națională va facilita accesul produselor locale pe piețele europene, eliminând barierele comerciale pentru companiile care respectă standardele de siguranță. Acest lucru va sprijini dezvoltarea exporturilor și va oferi oportunități de extindere pentru întreprinderile care doresc să își valorifice produsele pe piața comună europeană.

4.4. Impactul social

Transpunerea cerințelor europene privind materialele plastice reciclate destinate contactului cu produsele alimentare are un impact social major, orientat în primul rând spre protecția sănătății publice. Implementarea unor norme stricte sporește încrederea consumatorilor în siguranța alimentelor și a materialelor de ambalare. Pe termen lung, aceste măsuri stimulează educația și responsabilizarea socială, încurajând practici mai sigure și mai durabile în utilizarea și reciclarea materialelor, cu efecte pozitive asupra comportamentului consumatorilor și asupra calității vieții.
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 Implementare proiectului va genera efecte importante asupra mediului, în primul rând prin reducerea poluării cu plastic. Aplicarea unor standarde mai stricte de colectare, sortare și reciclare va diminua cantitatea de plastic nereciclat care ajunge la gropile de gunoi sau este eliminat prin ardere necontrolată. În același timp, creșterea gradului de reciclare de calitate, inclusiv a materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, va reduce presiunea asupra depozitării deșeurilor și va contribui la diminuarea poluării solului, apelor și aerului. Un alt efect benefic îl constituie crearea unor fluxuri sigure de reciclare. Cerințele de trasabilitate și monitorizare post-market vor garanta că doar materialele reciclate conforme vor putea fi utilizate în contact cu alimentele. Astfel, va fi limitat riscul ca plasticul contaminat sau provenit din surse nesigure să fie reintrodus pe piață, reducându-se totodată emisiile potențial periculoase în mediu. Regulamentul are și un impact pozitiv asupra consumului de resurse, stimulând utilizarea materialelor reciclate conforme în locul celor primare. Această schimbare va contribui la economisirea resurselor naturale, precum petrolul și gazele naturale folosite pentru producerea plasticului, și va reduce emisiile de carbon asociată producerii materialelor plastice noi. În plus, implementarea noilor cerințe va promova economia circulară, obligând operatorii să adopte tehnologii de reciclare mai curate și mai eficiente. Această evoluție va sprijini tranziția Republicii Moldova către un model sustenabil, în care materialele sunt menținute în uz pentru o perioadă mai îndelungată, iar volumul deșeurilor este redus la minimum.
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 Regulamentului (UE) 2022/1616 al Comisiei din 15 septembrie 2022 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 282/2008. Obiectivele Regulamentului (UE) 2022/1616 sunt: • asigurarea protecției consumatorilor — să se garanteze că materialele plastice reciclate care vin în contact cu alimentele sunt sigure și nu transferă în alimente substanțe în cantități care ar putea periclita sănătatea umană; • consolidarea siguranței materialelor plastice reciclate — prin stabilirea de cerințe stricte pentru tehnologiile de reciclare, procesele de purificare (de-contaminare) a deșeurilor plastice și trasabilitatea materialului reciclat; • promovarea economiei circulare — în contextul acțiunilor UE pentru plasticuri și economia circulară, regula urmărește să faciliteze utilizarea materialelor plastice reciclate în ambalaje alimentare, cu respectarea cerințelor de siguranță;

- introducerea unui cadru clar pentru fabricarea, punerea pe piață și utilizarea materialelor plastice reciclate în contact cu alimente — ceea ce include definirea tehnologiilor de reciclare “adecvate”, cerințele pentru autorizații, registrul uniunii, cerințele de etichetare și documentare;

- stabilirea unui sistem de tranziție și modernizare — pentru ca procesele existente să se alinieze noilor cerințe și pentru ca tehnologiile inovative de reciclare (“novel technologies”) să poată fi evaluate și integrate în timp.

Cadrul normativ național în domeniul materialelor și obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare este reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 492/2015, care a transpus Regulamentul (CE) nr. 282/2008.

La nivelul Uniunii Europene, Regulamentul (CE) nr. 282/2008 a fost abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 2022/1616, care introduce un cadru normativ extins și modernizat privind reciclarea materialelor plastice destinate contactului cu produsele alimentare. Noul regulament aduce cerințe esențial noi referitoare la:

- autorizarea tehnologiilor de reciclare;
- diferențierea între tehnologiile de reciclare adecvate și cele noi;
- implementarea unor sisteme consolidate de trasabilitate și control;
- introducerea obligațiilor de monitorizare post-market pentru operatorii economici implicați.

Regulamentul (UE) nr. 2022/1616 are o abordare mult mai cuprinzătoare și riguroasă, vizând nu doar protejarea sănătății consumatorilor, ci și promovarea utilizării materialelor plastice reciclate în contact cu alimentele, în spiritul principiilor economiei circulare și al Pactului verde european. Acesta reglementează distinct procesele individuale de reciclare, instalațiile de reciclare și tehnologiile de reciclare, inclusiv procedurile aferente tehnologiilor noi, în timp ce Regulamentul (CE) nr. 282/2008 prevedea o autorizare centralizată a proceselor de reciclare, fără diferențiere între tipurile de tehnologii.

Transpunerea în totalitate a prevederilor Regulamentului (UE) 2022/1616 în legislația Republicii Moldova nu este în prezent fezabilă, întrucât aplicarea deplină a acestuia presupune accesul la instrumente și mecanisme europene care nu sunt încă disponibile pentru țara noastră. Printre acestea se numără:

- Registrul Uniunii de tehnologii, reciclatori, procese de reciclare, sisteme de reciclare și instalații de decontaminare, administrat de Comisia Europeană, în care sunt înregistrate procesele de reciclare autorizate, operatorii și fluxurile de materiale;
- Sistemul EFSA de evaluare și autorizare a proceselor de reciclare, procedură obligatorie în UE pentru validarea tehnologiilor destinate obținerii de materiale reciclate food-grade;
- Infrastructura națională de reciclare compatibilă cu cerințele alimentare (food-grade), care în Republica Moldova este încă în stadiu incipient, nu sunt dezvoltate suficient sistemele funcționale de colectare selectivă, sortare și reciclare pentru materiale plastice destinate contactului cu produsele alimentare.

Totodată, menționăm că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare a fost transpus în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare; 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 și de abrogare a Directivelor 80/590/CEE și 89/109/CEE prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare; Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei din 22 decembrie 2006 privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare; Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive transpusă prin Legea

nr.209/2016 privind deșeurile; Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului din 28 ianuarie 2002 de stabilire a principiilor și a cerințelor generale ale legislației alimentare, de instituire a Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară și de stabilire a procedurilor în domeniul siguranței produselor alimentare transpus prin Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor; Regulamentul (UE) 2017/625 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 martie 2017 privind controalele oficiale și alte activități oficiale efectuate pentru a asigura aplicarea legislației privind alimentele și furajele, a normelor privind sănătatea și bunăstarea animalelor, sănătatea plantelor și produsele de protecție a plantelor transpus prin Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar

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 „parțial compatibil”, „compatibil”.

5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

Prezentul proiect creează cadrul juridic necesar pentru implementarea Regulamentului (UE) 2022/1616 al Comisiei din 15 septembrie 2022 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 282/2008.

Având în vedere că Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar va intra în vigoare în anul 2028, prevederile proiectului care fac trimitere la această lege au fost, de asemenea, stabilite cu un termen de intrare în vigoare corespunzător – anul 2028.

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/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-modificarii-hotararii-guvernului-nr-4922015-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-materialele-si-obiectele-din-plastic-reciclat-destinate-sa-vina-in-contact-cu-produsele-alimentare/14641>

Totodată, proiectul și Nota de Fundamentare a fost plasată pentru consultări publice și poate fi vizualizată la următorul link:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-phg-pentru-aprobarea-regulamentului-sanitar-privind-materialele-si-obiectele-din-plastic-reciclat-destinate-sa-vina-in-contact-cu-produsele-alimentare/14641>

În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul hotărârii de Guvern a fost supus consultării publice cu participarea reprezentanților din partea Ministerului Mediului, Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției de Mediu, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, producator de plastic Alexgrup SRL.

În cadrul ședinței de lucru, participanții au analizat aplicabilitatea cadrului național asupra tipului de sistem de colectare vizat, respectiv un sistem care presupune colectarea deșeurilor rezultate în urma utilizării materialelor și obiectelor din plastic în contact cu produsele alimentare, domeniului de aplicare al Legii nr. 209/2016 privind deșeurile, act normativ care instituie cadrul general și principiile de bază ale gestionării deșeurilor, inclusiv clasificarea acestora, obligațiile operatorilor economici, mecanismele de autorizare și responsabilitățile autorităților competente.

Totodată, s-a discutat despre procedura de autorizare a proceselor tehnologice utilizate în cadrul sistemului de reciclare. S-a convenit ca aceste să fie preluate în conformitate cu cele existente la nivelul UE. Această abordare urmărește să asigure alinierea la acquis-ul comunitar și să evite dublarea sau contradicția cu procedurile europene deja existente.

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.

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 reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare. 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 normativele sanitare;
- Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, constituie cadrul general în domeniul securității și calității alimentelor, astfel introducerea pe piață a materialelor și articolelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare este supusă condiției obligatorii de a obține avizul sanitar;
- 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.

Astfel, proiectul de hotărâre reprezintă o piesă complementară a cadrului normativ existent, prin care se asigură:

- aplicarea uniformă a standardelor europene privind plasticul reciclat;
- consolidarea responsabilităților operatorilor economici și a autorităților competente;
- garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi realizată de Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția de Mediu.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică este responsabilă de:

- aplicarea metodologiilor de testare a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- evaluarea substanțelor utilizate la fabricarea acestora;
- dotarea și acreditarea laboratoarelor responsabile de testarea materialelor și substanțelor, în conformitate cu cerințele de siguranță și calitate;
- avizarea sanitară a materialelor care vin în contact cu produsele alimentare în conformitate cu Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor și în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Agenția de Mediu este responsabilă de:

- autorizarea operatorilor de reciclare care procesează materiale plastice destinate contactului cu produsele alimentare, în baza evaluării proceselor tehnologice cu includerea în Registrul cererilor și al actelor permissive de mediu eliberate;
- monitorizarea fluxurilor de deșeuri plastice utilizate în reciclare, pentru a asigura trasabilitatea și conformitatea cu cerințele europene;
- colaborare interinstituțională cu ANSP (evaluarea riscurilor și testări de laborator) și ANSA (control pe lanțul alimentar), pentru a supraveghea atât partea de mediu, cât și partea de siguranță alimentară.

Inspectoratul pentru Protecția Mediului este responsabil de efectuarea controalele oficiale în conformitate cu Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

- supravegherea și controlul materialelor care vin în contact cu produsele alimentare aflate în uz la toate etapele lanțului alimentar.

Ministru

Emil CEBAN

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1	Titlul actului UE, inclusiv cea mai recentă modificare, nr. CELEX Regulamentul (UE) nr. 2022/1616 al Comisiei din 15 septembrie 2022 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de abrogare a Regulamentului (CE) nr. 282/2008, CELEX: 32022R1616, așa cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2025/351
2	Titlul proiectului actului normativ național Proiectul hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse 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, stefan.constantinovici@ansp.gov.md
5	Data completării 10.10.2025

Actul Uniunii Europene	Proiectul actului normativ național	Gradul de compatibilitate	Observațiile
6	7	8	9
CAPITOLUL I OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII Articolul 1 Obiect și domeniu de aplicare	Capitolul I Dispoziții generale OBIECT, DOMENIU DE APLICARE ȘI DEFINIȚII	compatibil	
(1) Prezentul regulament constituie o măsură specială în sensul articolului 5 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.	1. Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare (<i>în continuare – Regulament</i>) se aplică materialelor și obiectelor din plastic, precum și componentelor acestora, care sunt destinate să vină în contact cu produsele alimentare, astfel cum se menționează la pct. 10 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 și care conțin plastic reciclat.	compatibil	

(2) Prezentul regulament stabilește norme privind: (a) introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic care intră sub incidența articolului 1 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, care conțin plastic provenind din deșeuri sau fabricat din acestea; (b) dezvoltarea și exploatarea tehnologiilor, proceselor și instalațiilor de reciclare pentru producerea de plastic reciclat pentru a fi utilizat în materialele și obiectele din plastic respective; (c) utilizarea în contact cu alimentele a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat, precum și a materialelor și a obiectelor din plastic destinate reciclării.	2. Prezentul regulament stabilește norme privind: 2.1 plasarea pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic care intră sub incidența punctului 2 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 care conțin plastic provenind din deșeuri sau fabricat din acestea; 2.2. dezvoltarea și exploatarea tehnologiilor, proceselor și instalațiilor de reciclare pentru producerea de plastic reciclat pentru a fi utilizat în materialele și obiectele din plastic respective; 2.3. utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și a materialelor și a obiectelor din plastic destinate reciclării.	compatibil	
(3) Prezentul regulament nu se aplică utilizării deșeurilor pentru producerea substanțelor incluse în lista de substanțe autorizate a Uniunii în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și nici pentru producerea substanțelor care intră sub incidența articolului 6 alineatul (1), alineatul (2) și alineatul (3) litera (a), atunci când sunt destinate utilizării ulterioare în conformitate cu regulamentul respectiv.	3. Prezentul regulament nu se aplică utilizării deșeurilor pentru producerea substanțelor incluse în lista substanțelor admise pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic din anexa nr.1 din 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 – Hotărârea Guvernului nr.278/2013</i>) și nici pentru producerea substanțelor care intră sub incidența punctelor 24-26 din Hotărârea Guvernului nr. 278/2013, atunci când sunt destinate utilizării ulterioare.	compatibil	
Articolul 2 Definiții (1) În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și definițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 2023/2006. (2) În sensul prezentului regulament, se aplică următoarele definiții: 1. „deșeuri”, „deșeuri municipale”, „gestionarea deșeurilor”, „colectare”, „reutilizare”, „reciclare” și „deșeuri nepericuloase”, astfel cum se prevede la articolul 3 din Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului (¹); 2. „întreprindere cu profil alimentar” și „operator în sectorul alimentar”, astfel cum se prevede la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (²); 3. „autorități competente” și „audit”, astfel cum se prevede la articolul 3 din	4. În sensul prezentului regulament, se aplică definițiile prevăzute în Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor, Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 și Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație pentru grupurile de materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014 (<i>în continuare - Hotărârea Guvernului nr. 594/2014</i>), precum și următoarele:	compatibil	Definițiile „deșeuri”, „deșeuri municipale”, „gestionarea deșeurilor”, „colectare”, „reutilizare”, „reciclare” și „deșeuri nepericuloase au fost transpuse prin Legea nr. 209/2016 privind deșeurile. Definițiile „întreprindere cu profil alimentar” și „operator în sectorul alimentar au fost transpuse prin Legea nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.

Regulamentul (UE) 2017/625.			Definițiile „autorități competente” și „audit”, au fost transpuse prin Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.
(3) În sensul prezentului regulament, se aplică, de asemenea, următoarele definiții: 1. „tehnologie de reciclare” înseamnă o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici de reciclare a unui flux de deșeuri de un anumit tip și colectate într-un anumit mod în materiale și obiecte din plastic reciclat de un anumit tip și cu o utilizare specifică preconizată și include o tehnologie de decontaminare;	4.1. <i>tehnologie de reciclare</i> - o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici de reciclare a unui flux de deșeuri de un anumit tip și colectate într-un anumit mod în materiale și obiecte din plastic reciclat de un anumit tip și cu o utilizare specifică preconizată și include o tehnologie de decontaminare;	compatibil	
2. „tehnologie de decontaminare” înseamnă o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici care fac parte dintr-o tehnologie de reciclare care au ca scop principal eliminarea contaminării sau purificarea;	4.2. <i>tehnologie de decontaminare</i> - o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici care fac parte dintr-o tehnologie de reciclare care au ca scop principal eliminarea contaminării sau purificarea;	compatibil	
3. „proces de reciclare” înseamnă o secvență de operațiuni unitare destinate fabricării materialelor și obiectelor din plastic reciclat prin preprelucrare, un proces de decontaminare și postprelucrare și care se bazează pe o tehnologie de reciclare specifică;	4.3. <i>proces de reciclare</i> - o secvență de operațiuni unitare destinate fabricării materialelor și obiectelor din plastic reciclat prin preprelucrare, un proces de decontaminare și postprelucrare și care se bazează pe o tehnologie de reciclare specifică;	compatibil	
4. „plastic reciclat” înseamnă plasticul rezultat din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare și plasticul rezultat în urma operațiunilor ulterioare de postprelucrare și care nu este încă transformat în materiale și obiecte din plastic reciclat;	4.4. <i>plastic reciclat</i> - plasticul rezultat din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare și plasticul rezultat în urma operațiunilor ulterioare de postprelucrare și care nu este încă transformat în materiale și obiecte din plastic reciclat;	compatibil	
5. „materiale și obiecte din plastic reciclat” înseamnă materiale și obiecte din plastic destinate să vină în contact cu produse alimentare în starea lor finită și care sunt fabricate fie integral, fie parțial din plastic reciclat;	4.5. <i>materiale și obiecte din plastic reciclat</i> - materiale și obiecte din plastic destinate să vină în contact cu produse alimentare în starea lor finită și care sunt fabricate fie integral, fie parțial din plastic reciclat;	compatibil	
6. „conținut reciclat” se referă la cantitatea de plastic reciclat care rezultă direct din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare conținut fie în alte materiale plastice reciclate postprelucrate, fie în materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate din el;	4.6. <i>conținut reciclat</i> - cantitatea de plastic reciclat care rezultă direct din procesul de decontaminare al unui proces de reciclare conținut fie în alte materiale plastice reciclate postprelucrate, fie în materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate din el;	compatibil	
7. „preprelucrare” înseamnă toate operațiunile de gestionare a deșeurilor efectuate pentru sortarea, mărunțirea, spălarea, amestecarea sau tratarea în alt mod a deșeurilor de plastic pentru a le face adecvate pentru procesul de decontaminare;	4.7. <i>preprelucrare</i> - toate operațiunile de gestionare a deșeurilor efectuate pentru sortarea, mărunțirea, spălarea, amestecarea sau tratarea în alt mod a deșeurilor de plastic pentru a le face adecvate pentru procesul de decontaminare;	compatibil	
8. „materii prime din plastic” înseamnă materialele din plastic rezultate în urma preprelucrării care sunt introduse într-un proces de decontaminare;	4.8. <i>materii prime din plastic</i> - materiale din plastic rezultate în urma preprelucrării care sunt introduse într-un proces de decontaminare	compatibil	

9. „proces de decontaminare” înseamnă o secvență specifică de operațiuni unitare care au împreună ca scop principal eliminarea contaminanților din materiile prime din plastic utilizate pentru a le face adecvate pentru contactul cu alimentele, utilizând o tehnologie specifică de decontaminare;	4.9. <i>proces de decontaminare</i> - o secvență specifică de operațiuni unitare care au împreună ca scop principal eliminarea contaminanților din materiile prime din plastic utilizate pentru a le face adecvate pentru contactul cu alimentele, utilizând o tehnologie specifică de decontaminare;	compatibil	
10. „contaminare accidentală” înseamnă contaminarea prezentă în materiile prime din plastic provenind din alimente, din materiale și obiecte din plastic destinate să vină și să fie utilizate în contact cu produse alimentare, din utilizarea normală sau utilizarea lor necorespunzătoare în scopuri nealimentare, precum și din prezența neintenționată a altor substanțe, materiale și obiecte ca urmare a gestionării deșeurilor;	4.10. <i>contaminare accidentală</i> - contaminarea prezentă în materiile prime din plastic provenind din alimente, din materiale și obiecte din plastic destinate să vină și să fie utilizate în contact cu produse alimentare, din utilizarea normală sau utilizarea lor necorespunzătoare în scopuri nealimentare, precum și din prezența neintenționată a altor substanțe, materiale și obiecte ca urmare a gestionării deșeurilor;	compatibil	
11. „postprelucrare” înseamnă toate operațiunile unitare ulterioare procesului de decontaminare, prin care materialul rezultat este polimerizat în continuare, tratat în alt mod și/sau transformat, având ca rezultat materiale și obiecte din plastic reciclat în starea lor finită;	4.11. <i>postprelucrare</i> - toate operațiunile unitare ulterioare procesului de decontaminare, prin care materialul rezultat este polimerizat în continuare, tratat în alt mod și/sau transformat, având ca rezultat materiale și obiecte din plastic reciclat în starea lor finită;	compatibil	
12. „instalație de reciclare” înseamnă echipamentul care operează cel puțin o parte a unui proces de reciclare;	4.12. <i>instalație de reciclare</i> - echipamentul care operează cel puțin o parte a unui proces de reciclare;	compatibil	
13. „instalație de decontaminare” înseamnă un echipament specific care operează un proces de decontaminare;	4.13. <i>instalație de decontaminare</i> - un echipament specific care operează un proces de decontaminare;	compatibil	
14. „unitate de reciclare” înseamnă un loc în care se află cel puțin o instalație de decontaminare;	4.14. <i>unitate de reciclare</i> - un loc în care se află cel puțin o instalație de decontaminare;	compatibil	
15. „sistem de reciclare” înseamnă un acord între entități juridice privind gestionarea utilizării, a colectării separate și a reciclării materialelor și obiectelor din plastic, cu scopul de a limita sau de a preveni contaminarea acestora pentru a facilita reciclarea lor;	4.15. <i>sistem de reciclare</i> - un acord între entități juridice privind gestionarea utilizării, a colectării separate și a reciclării materialelor și obiectelor din plastic, cu scopul de a limita sau de a preveni contaminarea acestora pentru a facilita reciclarea lor;	compatibil	
16. „reciclator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care aplică un proces de decontaminare;	4.16. <i>reciclator</i> - orice persoană fizică sau juridică care aplică un proces de decontaminare	compatibil	
17. „transformator” înseamnă orice persoană fizică sau juridică care efectuează una sau mai multe operațiuni unitare de postprelucrare;	4.17. <i>transformator</i> - orice persoană fizică sau juridică care efectuează una sau mai multe operațiuni unitare de postprelucrare;	compatibil	
18. „operațiune unitară” înseamnă o operațiune de bază care face parte dintr-un proces și care aplică o singură transformare a materiilor prime sau mai multe transformări, în cazul în care acestea au loc împreună;	4.18. <i>operațiune unitară</i> - o operațiune de bază care face parte dintr-un proces și care aplică o singură transformare a materiilor prime sau mai multe transformări, în cazul în care acestea au loc împreună;	compatibil	
19. „etapă de fabricație” înseamnă una sau mai multe operațiuni unitare secvențiale și care sunt urmate de o evaluare a calității materialului care rezultă din etapa respectivă;	4.19. <i>etapă de fabricație</i> - una sau mai multe operațiuni unitare secvențiale și care sunt urmate de o evaluare a calității materialului care rezultă din etapa respectivă;	compatibil	

20. „lot” înseamnă o cantitate de material care are aceeași calitate și care este produs utilizând parametri de producție uniformi într-o anumită etapă de fabricație, depozitat și controlat pentru a exclude amestecarea cu alte materiale sau contaminarea, și desemnat ca atare printr-un număr unic de producție.	4.20. <i>lot</i> - cantitatea de material care are aceeași calitate și care este produs utilizând parametri de producție uniformi într-o anumită etapă de fabricație, depozitat și controlat pentru a exclude amestecarea cu alte materiale sau contaminarea, și desemnat ca atare printr-un număr unic de producție.	compatibil	
Articolul 3 Tehnologii de reciclare adecvate	Tehnologii de reciclare adecvate	compatibil	
(1) O tehnologie de reciclare este considerată adecvată dacă se demonstrează că poate asigura reciclarea deșeurilor în materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care sunt sigure din punct de vedere microbiologic.	5. O tehnologie de reciclare este considerată adecvată dacă asigură reciclarea deșeurilor în materiale și obiecte din plastic reciclat care respectă cerințele prevăzute punctul 5 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 și sunt sigure din punct de vedere microbiologic.	compatibil	
(2) Tehnologiile de reciclare se disting pe baza următoarelor proprietăți: (a) tipul, modul de colectare și originea materiilor prime; (b) combinația specifică de concepte fizice și chimice, principii și practici utilizate pentru decontaminarea materiilor prime respective; (c) tipul și utilizarea preconizată a materialelor și obiectelor din plastic reciclat; (d) necesitatea sau absența acestora pentru evaluarea și autorizarea proceselor de reciclare care aplică tehnologia respectivă și criteriile aferente.	6. Tehnologiile de reciclare se disting în baza următoarelor proprietăți: 6.1. tipul, modul de colectare și originea materiilor prime; 6.2. combinația specifică de concepte fizice și chimice, principii și practici utilizate pentru decontaminarea materiilor prime respective; 6.3. tipul și utilizarea preconizată a materialelor și obiectelor din plastic reciclat; 6.4. necesitatea sau absența acestora pentru evaluarea și autorizarea proceselor de reciclare care aplică tehnologia respectivă și criteriile aferente.	compatibil	
(3) Tehnologiile de reciclare adecvate sunt enumerate în anexa I. Anexa I poate fi modificată în conformitate cu articolele 15 și 16.	7. Tehnologiile de reciclare adecvate sunt enumerate în anexa nr.1.	Parțial compatibil	Decizia privind caracterul adecvat al tehnologiei de reciclare îi revine Comisiei Europene în baza avizului EFSA.
(4) În cazul în care capacitatea de a realiza o decontaminare suficientă de către procesele de reciclare care utilizează o anumită tehnologie de reciclare depinde de specificarea exactă a materiilor prime, de configurația detaliată a proceselor respective sau de condițiile de funcționare aplicate și în cazul în care specificația, configurația sau condițiile respective nu pot fi stabilite prin norme simple în momentul în care se stabilește că tehnologia este adecvată, fiecare proces de reciclare care utilizează tehnologia respectivă este autorizat individual de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută în capitolul V, în special la articolul 19 alineatul (1) („autorizarea”).		Prevedere UE neaplicabilă	Autorizarea proceselor individuale este realizată de către Comisia Europeană. La moment Republica Moldova recunoaște și aplică proceselor individuale de reciclare.

(5) Anexa I specifică dacă, pentru o tehnologie de reciclare, trebuie autorizate procese individuale de reciclare.	8. Anexa nr.1 stabilește dacă este necesară autorizarea proceselor individuale de reciclare pentru o anumită tehnologie de reciclare.	Compatibil	
(6) Orice tehnologie de reciclare care nu a făcut obiectul unei decizii privind caracterul ei adecvat în conformitate cu articolul 15 sau 16 este considerată o tehnologie nouă în sensul prezentului regulament.	9. Orice tehnologie de reciclare care nu a făcut obiectul unei decizii privind caracterul ei adecvat este considerată o tehnologie nouă în sensul prezentului regulament.	Prevedere UE neaplicabilă	Autorizarea proceselor individuale de reciclare la nivelul UE este realizată de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
CAPITOLUL II INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PLASTICULUI RECICLAT ȘI A MATERIALELOR ȘI OBIECTELOR DIN PLASTIC RECICLAT Articolul 4 Cerințe aplicabile materialelor și obiectelor din plastic reciclat	II. INTRODUCEREA PE PIAȚĂ A PLASTICULUI RECICLAT ȘI A MATERIALELOR ȘI OBIECTELOR DIN PLASTIC RECICLAT		
(1) Materialele și obiectele din plastic reciclat se introduc pe piață numai dacă sunt îndeplinite cerințele prevăzute la alineatele (2)-(7) în timpul fabricării lor.	11. Introducerea pe piață a materialelor și obiectelor fabricate din plastic reciclat este permisă doar dacă în procesul de fabricație, au fost respectate cerințele stabilite la punctele 12-14.	compatibil	
(2) Cerințele prevăzute în capitolele II, III și V din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 se aplică materialelor și obiectelor din plastic reciclat. Articolul 8 alineatul (1) nu se aplică contaminanților prezenți în materiile prime și materiile rezultate din procesele de decontaminare, iar calitatea și puritatea materiilor prime și a materiilor rezultate trebuie să fie în conformitate cu prezentul regulament.	12. Cerințele prevăzute în capitolele II, III și V din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 se aplică materialelor și obiectelor din plastic reciclat. Punctul 28 din prezentul regulament nu se aplică contaminanților prezenți în materiile prime și materiile rezultate din procesele de decontaminare, iar calitatea și puritatea materiilor prime și a materiilor rezultate sunt în conformitate cu prezentul regulament.	compatibil	
(3) Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate utilizând una dintre următoarele metode: (a) o tehnologie de reciclare adecvată menționată în anexa I; sau (b) o tehnologie nouă, astfel cum este menționată la articolul 3 alineatul (6) și dezvoltată în conformitate cu capitolul IV.	13. Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate utilizând una dintre următoarele metode : 13.1. tehnologie de reciclare adecvată menționată în anexa nr.1; 13.2. o tehnologie nouă, astfel cum este menționat la pct.9.	Parțial compatibil	Autorizarea tehnologiilor noi este efectuată de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

(4) În cazul în care materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate utilizând o tehnologie de reciclare adecvată, sunt îndeplinite următoarele cerințe: (a) după caz, s-a acordat o autorizare pentru procesul de reciclare utilizat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat; (b) reciclarea și utilizarea plasticului reciclat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la articolele 6, 7 și 8, astfel cum au fost completate de specificațiile și cerințele pentru tehnologia prevăzută în coloana 8 a tabelului 1 din anexa I și cele prevăzute în autorizație și sub rezerva derogărilor specifice menționate în coloana 9 a tabelului 1 din anexa I și în autorizație. (c) prin derogare de la litera (b), în cazul în care tehnologia de reciclare adecvată urmează să fie pusă în aplicare prin intermediul unui sistem de reciclare, reciclarea și utilizarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la articolul 9 și, după caz, normele specifice pentru tehnologia prevăzută în anexa I.	14. Materialele și obiectele din plastic reciclat, fabricate printr-o tehnologie adecvată de reciclare, respectă următoarele cerințe: 14.1. sunt rezultat a unui proces tehnologic de reciclare utilizat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat, iar operatorul instalației deține Autorizație de mediu, în conformitate cu art. 25 din Legea nr. 209/ 2016 privind deșeurile; 14.2. reciclarea și utilizarea plasticului reciclat pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la punctele 22-32, astfel cum au fost completate de specificațiile și cerințele pentru tehnologia prevăzută în coloana 8 din tabelul 1, anexa nr.1 și cele prevăzute în autorizație și sub rezerva derogărilor specifice menționate în coloana 9 a tabelului 1 din anexa nr.1 și în Autorizația de mediu. 14.3. Prin derogare de la subpunctul 14.2., în cazul în care tehnologia de reciclare adecvată urmează să fie pusă în aplicare prin intermediul unui sistem de reciclare, reciclarea și utilizarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat respectă cerințele generale prevăzute la punctele 33- 42 și, după caz, normele specifice pentru tehnologia prevăzută în anexa nr.1.	compatibil	
(5) În cazul în care materialele și obiectele din plastic reciclat sunt fabricate cu ajutorul unei tehnologii noi, sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolele 10-13.		Prevedere UE neaplicabilă	Autorizarea tehnologiilor noi este efectuată de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

(6) Registrul Uniunii prevăzut la articolul 24 include următoarele informații privind fabricarea plasticului reciclat: (a) instalația de decontaminare în care a fost fabricat plasticul reciclat, adresa unității de reciclare și identitatea reciclatorului care o exploatează; (b) procesul de reciclare autorizat aplicat, dacă tehnologia de reciclare adecvată aplicată necesită autorizarea proceselor de reciclare; (c) denumirea sistemului de reciclare utilizat, identitatea entității care îl gestionează și marcajele aplicate, în cazul în care tehnologia de reciclare aplicată necesită utilizarea unui sistem de reciclare; (d) denumirea noii tehnologii, în cazul în care fabricarea plasticului reciclat utilizează o nouă tehnologie de reciclare. (7) Dacă este cazul, statutul din registrul prevăzut la articolul 24 al procesului de reciclare autorizat utilizat pentru fabricare nu este „suspendat” sau „revocat”. (8) Statutul din registrul prevăzut la articolul 24 al instalației de decontaminare utilizate pentru fabricare nu este „suspendat”.		Prevedere UE neaplicabilă	Având în vedere că, la etapa actuală, Republica Moldova va prelua exclusiv procesele tehnologice autorizate la nivelul Uniunii Europene și incluse în Anexa nr. 1, instituirea unui registru național nu este justificată.
Articolul 5 Cerințe privind documentația, instrucțiunile și etichetarea	Cerințe privind documentația, instrucțiunile și etichetarea		
(1) Loturile individuale de plastic reciclat și de materiale și obiecte din plastic reciclat fac obiectul unui document sau al unei înregistrări unice privind calitatea acestora și se identifică printr-un număr unic și prin denumirea etapei de fabricație din care provin.	15. Fiecare lot de plastic reciclat și de materiale și obiecte fabricate din plastic reciclat, este însoțit de un document sau o evidență unică privind calitatea sa și se identifică printr-un număr distinctiv și prin indicarea etapei de fabricație din care provine.	compatibil	
(2) Plasticul reciclat introdus pe piață este însoțit de o declarație de conformitate, astfel cum se prevede la articolul 29.	16. Plasticul reciclat introdus pe piață este însoțit de o declarație de conformitate, elaborată în conformitate cu punctele 64-66.	compatibil	
(3) Recipientele din plastic reciclat furnizate transformatorilor trebuie etichetate. Eticheta trebuie să conțină simbolul definit în anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, urmat de: (a) simbolul RIN și numărul de înregistrare al instalației de decontaminare în care a fost fabricat plasticul reciclat în conformitate cu articolul 24; (b) simbolul Nr. lot, urmat de numărul lotului; (c) procentul pe bază de greutate al conținutului reciclat; (d) procentul maxim pe bază de greutate al conținutului reciclat pe care îl pot conține materialele și obiectele din plastic reciclat finale care conțin plastic reciclat, dacă el este mai mic de 100 % și (e) atunci când declarația menționată la alineatul (2) furnizează instrucțiuni suplimentare, simbolul definit în ISO 7000 cu numărul de referință 1641.	17. Recipientele din plastic reciclat furnizate transformatorilor trebuie etichetate. Eticheta trebuie să conțină simbolul definit în anexa nr.2 din Hotărârea Guvernului nr. 308/2018, urmat de: 17.1 simbolul RIN și numărul de înregistrare al instalației de decontaminare în care a fost fabricat plasticul reciclat în conformitate cu punctele 64-66; 17.2. simbolul Nr. lot, urmat de numărul lotului; 17.3. procentul pe bază de greutate al conținutului reciclat; 17.4. procentul maxim pe bază de greutate al conținutului reciclat pe care îl pot conține materialele și obiectele din plastic reciclat finale care conțin plastic reciclat, dacă el este mai mic de 100 % și 17.5. atunci când declarația menționată la punctul 16 furnizează instrucțiuni suplimentare, simbolul definit în ISO 7000 cu numărul de referință 1641.	compatibil	

(4) Etichetele menționate la alineatul (3) trebuie să fie în permanență clar lizibile, să fie amplasate într-un loc vizibil și să fie fixate ferm.	18. Etichetele menționate la punctul 17 sunt lizibile, amplasate într-un loc vizibil și fixate ferm.	compatibil	
Dimensiunea minimă a caracterelor de pe etichete trebuie să fie de cel puțin 17 puncte (6 mm) pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mică de 75 cm, de 23 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este cuprinsă între 75 și 125 cm și de 30 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mare de 125 cm.	19. Dimensiunea minimă a caracterelor de pe etichete sunt de cel puțin 17 puncte (6 mm) pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mică de 75 cm, de 23 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este cuprinsă între 75 și 125 cm și de 30 de puncte pe recipientele a căror dimensiune maximă este mai mare de 125 cm.	compatibil	
(5) Prin derogare de la alineatul (4), etichetarea poate fi omisă pentru recipientele fixe montate în instalații sau pe vehicule.	20. Prin derogare de la punctul 18, etichetarea poate fi omisă pentru recipientele fixe montate în instalații sau pe vehicule..	compatibil	
(6) Restricțiile și specificațiile prevăzute în anexa I privind utilizarea materialelor sau a obiectelor din plastic reciclat fabricate cu o tehnologie de reciclare adecvată și, după caz, restricțiile și specificațiile prevăzute în autorizație privind utilizarea materialelor sau a obiectelor reciclate fabricate printr-un proces de reciclare se includ în etichetarea prevăzută la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 pentru materialele sau obiectele reciclate furnizate operatorilor din sectorul alimentar sau consumatorilor finali.	21. Restricțiile și specificațiile prevăzute în anexa nr.1 privind utilizarea materialelor sau a obiectelor din plastic reciclat fabricate în baza unei tehnologii de reciclare adecvată și, după caz, restricțiile și specificațiile prevăzute în autorizație privind utilizarea materialelor sau a obiectelor reciclate fabricate printr-un proces de reciclare se includ în etichetarea prevăzută la capitolul IV din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2018, pentru materialele sau obiectele reciclate furnizate operatorilor din sectorul alimentar sau consumatorilor finali.	compatibil	
CAPITOLUL III CERINȚE GENERALE PRIVIND RECICLAREA PLASTICULUI ȘI UTILIZAREA PLASTICULUI RECICLAT Articolul 6 Cerințe privind colectarea și preprelucrarea	III. CERINȚE GENERALE PRIVIND RECICLAREA PLASTICULUI ȘI UTILIZAREA PLASTICULUI RECICLAT Cerințe privind colectarea și preprelucrarea		

(1) Operatorii din sectorul gestionării deșeurilor care participă la lanțul de aprovizionare cu materii prime din plastic asigură faptul că deșeurile de plastic colectate îndeplinesc următoarele cerințe: (a) deșeurile de plastic provin numai din deșeurile municipale sau din comerțul cu amănuntul cu produse alimentare sau de la alte întreprinderi din sectorul alimentar, dacă au fost destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, inclusiv deșeurile eliminate dintr-un sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9 alineatul (6); (b) deșeurile de plastic provin numai din materiale și obiecte din plastic fabricate în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 sau de la materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate în conformitate cu prezentul regulament; (c) deșeurile de plastic fac obiectul colectării separate; (d) prezența materialelor și a obiectelor din plastic care sunt diferite de plasticul pentru care a fost conceput procesul de decontaminare, inclusiv a dopurilor, a etichetelor și a adezivilor, a altor materiale și substanțe, precum și a resturilor de alimente este redusă la un nivel specificat în cerințele privind materiile prime din plastic utilizate de reciclator și care trebuie să nu compromită nivelul de decontaminare atins.	22. Operatorii din sectorul gestionării deșeurilor care participă la lanțul de aprovizionare cu materii prime din plastic sunt obligați să asigure că deșeurile de plastic colectate respectă următoarele cerințe: 22.1. provin numai din deșeurile municipale sau din comerțul cu amănuntul cu produse alimentare sau de la alte întreprinderi din sectorul alimentar, dacă au fost destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, inclusiv deșeurile eliminate dintr-un sistem de reciclare în conformitate cu punctul 36; 22.2. provin numai din materiale și obiecte din plastic fabricate în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 sau de la materiale și obiecte din plastic reciclat fabricate în conformitate cu prezentul regulament; 22.3. fac obiectul colectării separate; 22.4. prezența materialelor și a obiectelor din plastic care sunt diferite de plasticul pentru care a fost conceput procesul de decontaminare, inclusiv a dopurilor, a etichetelor și a adezivilor, a altor materiale și substanțe, precum și a resturilor de alimente este redusă la un nivel specificat în cerințele privind materiile prime din plastic utilizate de reciclator și care nu compromite nivelul de decontaminare atins.	compatibil	
(2) În sensul alineatului (1) litera (c), deșeurile de plastic sunt considerate ca fiind colectate separat atunci când este îndeplinită una dintre următoarele condiții: (a) constau numai în materiale și obiecte din plastic care îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b) și care au fost colectate separat pentru reciclare din orice alte deșeuri; (b) sunt colectate împreună cu alte fracțiuni de deșeuri de ambalaje ale deșeurilor municipale sau cu alte fracțiuni de deșeuri municipale decât cele de ambalaje, de plastic, metal, hârtie sau sticlă, colectate separat de deșeurile reziduale în vederea reciclării și sunt îndeplinite următoarele cerințe: (i) sistemul de colectare colectează numai deșeuri nepericuloase; (ii) colectarea deșeurilor și sortarea ulterioară sunt concepute și efectuate astfel încât să se reducă la minimum contaminarea deșeurilor de plastic colectate cu orice deșeuri de plastic care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a) și (b) sau cu alte deșeuri.	23. În sensul subpunctului 22.3, deșeurile de plastic sunt considerate ca fiind colectate separat atunci când se respectă una dintre următoarele condiții: 23.1. constau numai din materiale și obiecte din plastic care îndeplinesc cerințele prevăzute la subpunctele 22.1 și 22.2, și care au fost colectate separat pentru reciclare din orice alte deșeuri; 23.2. sunt colectate împreună cu alte fracțiuni de deșeuri de ambalaje ale deșeurilor municipale sau cu alte fracțiuni de deșeuri municipale decât cele de ambalaje, de plastic, metal, hârtie sau sticlă, colectate separat de deșeurile reziduale în vederea reciclării și sunt respectate următoarele cerințe: 23.2.1. sistemul de colectare colectează numai deșeuri nepericuloase; 23.2.2. colectarea deșeurilor și sortarea ulterioară sunt concepute și efectuate astfel încât să se reducă la minimum contaminarea deșeurilor de plastic colectate cu orice deșeuri de plastic care nu îndeplinesc cerințele prevăzute la subpunctele 22.1 și 22.2 sau cu alte deșeuri.	compatibil	

(3) Deșeurile de plastic sunt controlate pe tot parcursul colectării și preprelucrării prin intermediul unor sisteme de asigurare a calității. Sistemele de asigurare a calității: (a) asigură că sunt îndeplinite condițiile și cerințele prevăzute la alineatele (1) și (2); (b) asigură trasabilitatea fiecărui lot până la punctul primei sortări a deșeurilor de plastic colectate și (c) sunt certificate de o terță parte independentă.	24. Deșeurile de plastic sunt verificate pe tot parcursul colectării și preprelucrării prin intermediul unor sisteme de asigurare a calității. Sistemele de asigurare a calității: 24.1. asigură că sunt respectate condițiile și cerințele prevăzute la pct. 22 și pct. 23; 24.2. asigură trasabilitatea fiecărui lot până la punctul primei sortări a deșeurilor de plastic colectate; 24.3 sunt certificate de o terță parte independentă.	compatibil	
Articolele 4, 5, 6 și 7 din Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 al Comisiei, precum și punctul B din anexa la regulamentul respectiv se aplică <i>mutatis mutandis</i> în ceea ce privește buna practică de fabricație, sistemele de control și asigurare a calității și documentația relevantă.	25. Prevederile punctului 6 din Hotărârea Guvernului nr. 594/2014, precum și prevederile de la capitolul III se aplică în mod similar în ceea ce privește buna practică de fabricație, sistemele de control și asigurare a calității și documentația relevantă.	compatibil	
Articolul 7 Cerințe pentru decontaminare	Secțiunea a-2-a Cerințe pentru decontaminare	compatibil	
(1) Materiile prime din plastic și materiile rezultate din procesul de decontaminare aplicat trebuie să respecte specificațiile stabilite în coloanele 3, 5 și 6 din tabelul 1 din anexa I pentru tehnologia de reciclare relevantă și, dacă este cazul, criteriile specifice stabilite în autorizație.	26. Materiile prime din plastic și materiile rezultate din procesul de decontaminare aplicat respectă specificațiile stabilite în tabelul nr. 1 din anexa nr. 1 pentru tehnologia de reciclare relevantă și, dacă este cazul, criteriile specifice stabilite în autorizația de mediu.	compatibil	
(2) Procesul de decontaminare se efectuează în conformitate cu specificațiile și cerințele relevante stabilite în coloana 8 din tabelul 1 din anexa I și, dacă este cazul, cu criteriile specifice stabilite în autorizație. Reciclatorii asigură conformitatea cu Regulamentul (CE) nr. 2023/2006.	27. Procesul de decontaminare se efectuează în conformitate cu specificațiile și cerințele relevante stabilite în anexa nr.1 și, după caz, cu criteriile specifice stabilite în autorizație de mediu. Reciclatorii asigură conformitatea cu Hotărârea Guvernului nr. 594/2014.	compatibil	
(3) Instalația de decontaminare trebuie să îndeplinească următoarele cerințe: să fie amplasată într-o singură unitate de reciclare, care este organizată astfel încât să se asigure că nu poate avea loc o nouă contaminare a plasticului reciclat și a materialelor și obiectelor din plastic reciclat; (b) configurația și funcționarea sa să corespundă cu cele ale procesului de reciclare pe care îl aplică; (c) să funcționeze conform descrierii din fișa rezumat de monitorizare a conformității întocmită în conformitate cu articolul 26.	28. Instalația de decontaminare trebuie să respecte următoarele cerințe: 28.1 să fie amplasată într-o singură unitate de reciclare, structurată și echipată în mod corespunzător, astfel încât să se prevină orice posibilitate de contaminare ulterioară a plasticului reciclat, precum și a materialelor și obiectelor fabricate din acesta; 28.2. configurația și funcționarea să corespundă cu cele ale procesului de reciclare pe care îl aplică; 28.3. să funcționeze conform descrierii din fișa rezumativă de monitorizare a conformității în conformitate cu punctele 54-57.	compatibil	
(4) Se păstrează un registru de evidențe pentru înregistrarea informațiilor privind calitatea loturilor individuale, conform definițiilor din secțiunea 4.1 din fișa rezumat de monitorizare a conformității menționată la alineatul (3) litera (c). Evidențele stocate în registrul respectiv se păstrează pentru o perioadă de cel puțin cinci ani.	29. Operatorii economici instituie un registru de evidență pentru înregistrarea informațiilor referitoare la calitatea loturilor individuale, în conformitate cu definițiile prevăzute în secțiunea 4.1 din anexa nr. 2 la fișa rezumatului de monitorizare a conformității, menționată la	compatibil	

	subpunctul 28.3. Informațiile înscrise în acest registru se păstrează pentru o durată de minimum cinci ani.		
Articolul 8 Postprelucrarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat	Secțiunea a-3-a Post-prelucrarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat	compatibil	
(1) Transformatorii trebuie să respecte următoarele cerințe: (a) să postprelucreze plasticul reciclat în conformitate cu instrucțiunile furnizate de reciclator sau de transformatorul furnizor, în conformitate cu articolul 5 alineatul (3); (b) dacă este cazul, să furnizeze transformatorilor ulteriori instrucțiuni în conformitate cu articolul 5 alineatele (3), (4) și (5); și (c) dacă este cazul, să furnizeze instrucțiuni utilizatorilor materialelor și obiectelor din plastic reciclat în conformitate cu articolul 5 alineatul (6).	30. Transformatorii trebuie să respecte următoarele cerințe: 30.1 să postprelucreze plasticul reciclat în conformitate cu instrucțiunile furnizate de reciclator sau de transformatorul furnizor, în conformitate cu punctul 17; 30.2. după caz: 30.2.1. să furnizeze transformatorilor ulteriori instrucțiuni în conformitate cu punctele 17-20; 30.2.2. să furnizeze instrucțiuni utilizatorilor materialelor și obiectelor din plastic reciclat în conformitate cu punctul 21.	compatibil	
(2) Operatorii din sectorul alimentar utilizează materiale și obiecte din plastic reciclat în conformitate cu instrucțiunile primite în conformitate cu articolul 5 alineatul (6). Ei comunică instrucțiuni relevante consumatorilor de produse alimentare ambalate în astfel de materiale și obiecte și/sau altor operatori din sectorul alimentar, după caz.	31. Operatorii din sectorul alimentar utilizează materiale și obiecte din plastic reciclat în conformitate cu instrucțiunile prevăzute la punctul 21.	compatibil	
(3) Comercianții cu amănuntul de materiale și obiecte din plastic reciclat care nu se află încă în contact cu produse alimentare comunică instrucțiunile relevante utilizatorilor unor astfel de materiale și obiecte în cazul în care astfel de instrucțiuni nu figurează pe etichetele aplicate deja materialelor și obiectelor respective.	32. Comercianții cu amănuntul de materiale și obiecte din plastic reciclat care nu se află încă în contact cu produse alimentare comunică instrucțiunile relevante utilizatorilor unor astfel de materiale și obiecte în cazul în care astfel de instrucțiuni nu figurează pe etichetele aplicate deja materialelor și obiectelor respective.	compatibil	
Articolul 9 Cerințe privind funcționarea sistemelor de reciclare	Secțiunea a-4-a Cerințe privind funcționarea sistemelor de reciclare		

(1) O entitate juridică unică acționează în calitate de administrator al unui sistem de reciclare și este responsabilă pentru funcționarea generală a sistemului de reciclare. Cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de începerea funcționării unui sistem de reciclare, administratorul sistemului de reciclare informează autoritatea competentă de pe teritoriul în care este stabilit și Comisia în scopul înregistrării sale în registrul Uniunii instituit în conformitate cu articolul 24. Administratorul furnizează numele său, adresa sa, persoanele de contact, denumirea sistemului, o scurtă descriere a sistemului care să nu depășească 300 de cuvinte, marcajul menționat la alineatul (5), o listă a statelor membre în care se află operatorii economici care participă la sisteme și mențiuni referitoare la toate instalațiile de decontaminare utilizate de sistem. Ulterior, administratorul se asigură că aceste informații sunt actualizate.	33. O singură entitate juridică exercită rolul de administrator al sistemului de reciclare și este responsabilă de buna funcționare a acestuia.	Parțial compatibil	Având în vedere că, la etapa actuală, Republica Moldova va prelua exclusiv procesele tehnologice autorizate la nivelul Uniunii Europene și incluse în Anexa nr. 1, instituirea unui registru național nu este justificată.
(2) Nu se întocmește o fișă rezumat de monitorizare a conformității, iar articolul 25 alineatul (1) litera (c) și articolul 26 nu se aplică atunci când reciclatorii notifică producția de plastic reciclat în cadrul unui sistem de reciclare, cu excepția cazului în care în coloana 8 a tabelului 1 din anexa I se impune o astfel de întocmire. În cazul în care articolul 25 alineatul (1) litera (c) și articolul 26 nu se aplică, statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g), astfel cum se menționează la articolul 25 alineatul (2), este „activ”.	34. Nu se întocmește o fișă rezumativă de monitorizare a conformității, iar prevederile punctelor 54-57 nu se aplică atunci când reciclatorii notifică producția de plastic reciclat în cadrul unui sistem de reciclare, cu excepția cazului în care în tabelul 1 din anexa nr.1 se impune o astfel de întocmire.	compatibil	
(3) Administratorul sistemului de reciclare furnizează un document unic tuturor operatorilor economici participanți și altor organizații participante. Acest document stabilește obiectivele sistemului, explică modul în care funcționează acesta, furnizează instrucțiuni și stabilește în detaliu obligațiile pe care le impune participanților. Explicația include o descriere a operațiunilor de reciclare.	35. Administratorul sistemului de reciclare furnizează un document unic tuturor operatorilor economici participanți și altor organizații participante. Acesta stabilește obiectivele sistemului, explică modul în care funcționează acesta, furnizează instrucțiuni și stabilește în detaliu obligațiile pe care le impune participanților. Explicația include o descriere a operațiunilor de reciclare.		
(4) Sistemele de reciclare se instituie în conformitate cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate folosite, astfel cum se prevede în tabelul 1 din anexa I și, după caz, cu autorizația procesului de reciclare aplicat.	36. Sistemele de reciclare se instituie în conformitate cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate folosite, astfel cum este prevăzut în tabelul nr.1 din anexa nr.1 și, după caz, cu autorizația procesului de reciclare aplicat.	compatibil	
Un sistem de colectare a deșeurilor face parte dintr-un sistem de reciclare și este dedicat sistemului, astfel încât să se asigure că sunt colectate numai materialele și obiectele care au fost utilizate în cadrul sistemului.	37. Un sistem de colectare a deșeurilor face parte dintr-un sistem de reciclare și este dedicat sistemului, astfel încât să se asigure că sunt colectate numai materialele și obiectele care au fost utilizate în cadrul sistemului.	compatibil	

(5) În etapele de utilizare în care contactul lor cu produse alimentare este intenționat sau previzibil, toate materialele și obiectele utilizate care fac obiectul unui sistem de reciclare se etichetează cu un marcaj înregistrat în registrul Uniunii prevăzut la articolul 24. Marcajul respectiv trebuie să fie clar vizibil, indelebil și unic pentru sistemul de reciclare. (6) Orice operator din sectorul alimentar care utilizează materiale și obiecte care poartă marcajul prevăzut la alineatul (5) se asigură că materialele și obiectele respective îndeplinesc următoarele cerințe: (a) sunt etichetate, utilizate și curățate în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul sistemului de reciclare; (b) sunt utilizate numai în scopul distribuirii, depozitării, expunerii și vânzării produselor alimentare cărora le sunt destinate; (c) nu sunt contaminate cu alte materiale sau substanțe decât cele permise de sistemul de reciclare.	39. Operatorul din domeniul alimentar se asigură că materialele și obiectele utilizate în cadrul sistemului îndeplinesc următoarele cerințe: 39.1. sunt etichetate, utilizate și curățate în conformitate cu instrucțiunile primite de la administratorul sistemului de reciclare; 39.2. sunt utilizate numai în scopul distribuirii, depozitării, expunerii și vânzării produselor alimentare cărora le sunt destinate; 39.3. nu sunt contaminate cu alte materiale sau substanțe decât cele permise de sistemul de reciclare.	Compatibil	
În cazul în care oricare dintre aceste cerințe nu este îndeplinită, materialele sau obiectele se exclud din sistemul de reciclare și se elimină.	40. În cazul în care oricare dintre aceste cerințe nu este îndeplinită, materialele sau obiectele se exclud din sistemul de reciclare și se elimină	Compatibil	
(7) În cazul în care un sistem permite colectarea de la consumatori, colectarea are loc separat de alte deșeuri la punctele de colectare desemnate, adecvate pentru a asigura conformitatea colectării deșeurilor cu sistemul.	38. În cazul în care un sistem permite colectarea de la consumatori, colectarea are loc separat de alte deșeuri la punctele de colectare desemnate, adecvate pentru a asigura conformitatea colectării deșeurilor cu sistemul.	compatibil	
(8) Materialele și obiectele din plastic reciclat produse în conformitate cu sistemul nu pot fi introduse pe piață pentru a fi utilizate în afara sistemului, cu excepția cazului în care coloana 9 din anexa I prevede o derogare de la această cerință.	41. Materialele și obiectele din plastic reciclat produse în conformitate cu sistemul nu pot fi introduse pe piață pentru a fi utilizate în afara sistemului, cu excepția cazului în care coloana 9 din anexa nr. 1 prevede o derogare de la această cerință.	compatibil	
(9) Operatorii economici și alte organizații care participă la un sistem de reciclare: (a) operează un sistem de asigurare a calității în conformitate cu Regulamentul (UE) 2023/2006, conceput pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului; sau (b) în mod alternativ, micii operatori din sectorul alimentar pot pune în aplicare cerințele sistemului ca parte a procedurilor lor permanente bazate pe principiile analizei riscurilor și punctele critice de control (HACCP), astfel cum se menționează la articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 852/2004 al Parlamentului European și al Consiliului (³), aplicând aceste proceduri <i>mutatis mutandis</i> în cazul unor pericole de contaminare la contactul cu plasticul.	42. Operatorii economici și alte organizații care participă la un sistem de reciclare: 42.1. operează un sistem de asigurare a calității în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 594/2014, conceput pentru a asigura conformitatea cu cerințele sistemului; 42.2. în mod alternativ, micii operatori din sectorul alimentar pot pune în aplicare cerințele sistemului ca parte a procedurilor lor permanente bazate pe principiile analizei riscurilor și punctele critice de control (HACCP), astfel cum se menționează la articolul 3 alineatul (7) din Legea nr. 296/2017 privind cerințele generale de igienă a produselor alimentare, aplicând aceste proceduri în mod corespunzător în cazul unor pericole de contaminare la contactul cu plasticul.	compatibil	

CAPITOLUL IV DEZVOLTAREA ȘI ÎNREGISTRAREA TEHNOLOGIILOR DE RECICLARE Articolul 10 Cerințe pentru dezvoltarea unei tehnologii noi		Prevederi UE neaplicabile	Autorizarea tehnologiilor noi este efectuată Autorizarea proceselor individuale de reciclare la nivelul UE este ste Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
(1) Mai mulți dezvoltatori pot dezvolta în mod independent tehnologii noi în același timp, chiar dacă aceste tehnologii pot fi considerate similare sau identice. În cazul în care operatorii economici sau alte organizații colaborează la dezvoltarea unei tehnologii noi, o singură entitate juridică îi reprezintă pe acești operatori sau organizații și acționează în calitate de dezvoltator al tehnologiei noi.			
(2) Cu cel puțin șase luni înainte de începerea exploatării primei instalații de decontaminare exploatate în temeiul articolului 4 alineatul (3) litera (b), dezvoltatorul notifică noua tehnologie autorității competente de pe teritoriul pe care este stabilit dezvoltatorul și Comisiei. În scopul înregistrării tehnologiei noi în registrul Uniunii prevăzut la articolul 24, dezvoltatorul include în această notificare numele și adresa sa, persoanele de contact, denumirea tehnologiei noi, o scurtă descriere a tehnologiei noi care să nu depășească 300 de cuvinte, o adresă URL („URL”) care localizează rapoartele care urmează să fie publicate în conformitate cu alineatul (4) și cu articolul 13 alineatul (4), precum și denumirile și adresele sau numerele oricăror unități de reciclare în care se preconizează că va avea loc dezvoltarea tehnologiei.			
(3) Notificarea din partea dezvoltatorului furnizează, de asemenea, informații detaliate cu privire la următoarele aspecte: (a) o caracterizare a tehnologiei noi pe baza proprietăților tehnologiilor de reciclare prevăzute la articolul 3 alineatul (2); (b) o explicație a oricăror abateri de la cerințele prevăzute la articolele 6, 7 și 8 sau dacă noua tehnologie aplică un sistem de reciclare; (c) un raționament cuprinzător, precum și dovezi științifice și studii, compilate de dezvoltator, care să demonstreze că noua tehnologie are capacitatea de a fabrica materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, garantând, de asemenea, siguranța lor microbiologică, inclusiv o caracterizare a nivelurilor de contaminanți din materiile prime din plastic utilizate și în plasticul reciclat, o determinare a eficienței decontaminării și a transferului acestor contaminanți din materialele și obiectele din plastic reciclat în alimente, precum și justificarea motivelor pentru care conceptele, principiile și practicile aplicate sunt suficiente pentru îndeplinirea cerințelor respective;			

(d) o descriere a unui sau mai multor procese tipice de reciclare care utilizează tehnologia, inclusiv o diagramă a principalelor etape de fabricație și, dacă este cazul, o explicație a sistemului de reciclare utilizat și a normelor care reglementează funcționarea acestuia; (e) o explicație în conformitate cu litera (a) care să descrie motivele pentru care tehnologia trebuie considerată nouă și diferită de tehnologiile existente; (f) un rezumat prin care se propun autorității criterii de evaluare pentru potențiala evaluare viitoare de către ea a proceselor de reciclare care aplică noua tehnologie pe care se bazează instalația, astfel cum se prevede la articolul 20 alineatul (2); (g) o estimare a numărului preconizat de instalații de decontaminare care vor fi exploatate pentru a dezvolta noua tehnologie și adresele prevăzute ale unităților de reciclare în care vor fi amplasate. În sensul literei (c), datele utilizate pentru a determina eficiența decontaminării se obțin fie prin exploatarea unei instalații-pilot, fie provin din producția comercială de materiale plastice reciclate care nu sunt destinate să vină în contact cu produse alimentare. În cazul în care este necesar să se stabilească pe deplin siguranța materialelor și obiectelor din plastic, datele se completează cu teste concepute pentru a evalua conceptele, principiile și practicile specifice tehnologiei. Dacă materiile prime din plastic ar putea conține materiale plastice care nu sunt produse în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011, dovezile necesare trebuie să demonstreze că tehnologia elimină substanțele care au fost utilizate la fabricarea materialelor plastice respective în măsura în care este necesar pentru a asigura îndeplinirea cerinței prevăzute la articolul 4 alineatul (2). Informațiile menționate la primul și al doilea paragraf se pun la dispoziția statelor membre și a autorității. Dezvoltatorul le furnizează, de asemenea, tuturor reciclătorilor care utilizează noua tehnologie. Ele se actualizează fără întârziere pe baza noilor informații rezultate din activitățile de dezvoltare. Informațiile sunt considerate relevante din punct de vedere comercial pentru dezvoltator și nu se vor publica înainte de solicitarea Comisiei adresată autorității de a evalua tehnologia de reciclare în conformitate cu articolul 14.			
(4) La momentul notificării, reciclatorul publică, de asemenea, pe site-ul său un raport inițial detaliat, utilizând adresa URL furnizată în conformitate cu alineatul (2), privind siguranța plasticului fabricat, pe baza informațiilor prevăzute la alineatul (3). Raportul respectiv poate omite detalii privind procesele de reciclare și instalațiile care utilizează noua tehnologie, în măsura în care aceste detalii au, în mod justificat, relevanță comercială și furnizează un rezumat cuprinzător cu toate informațiile necesare pentru a efectua o evaluare independentă a tehnologiei, fără a fi necesară consultarea informațiilor din rapoarte și studii mai detaliate;			
(5) Dezvoltatorul adaptează modelul fișei rezumat de monitorizare a conformității prevăzute în anexa II în măsura în care adaptarea este necesară pentru a reflecta particularitățile noii tehnologii. El furnizează acest model adaptat pentru fișa rezumat de monitorizare a conformității tuturor reciclătorilor care utilizează noua tehnologie.			

(6) În cazul în care o tehnologie aplică un sistem de reciclare, dezvoltatorul acționează în calitate de administrator al sistemului de reciclare menționat la articolul 9 alineatul (1). Articolele 6, 7 și 8 și articolul 9 alineatul (2) nu se aplică.			
(7) Dezvoltatorul asigură un dialog continuu cu toți reciclatorii care utilizează noua tehnologie pentru a face schimb de cunoștințe cu privire la funcționarea și capacitatea sa de decontaminare a materialelor plastice. Dezvoltatorul ține o evidență a dialogului, în care sunt prezentate aspectele discutate și concluziile privind funcționarea și capacitatea de decontaminare a tehnologiei, care, la cerere, se pune la dispoziția oricărei autorități competente dintr-un teritoriu în care se află dezvoltatorul și/sau reciclatorii.			
(8) O autoritate competentă care a fost notificată în conformitate cu alineatul (2) verifică, în termen de cinci luni de la notificare, dacă cerințele prevăzute la alineatele (1)-(7) sunt îndeplinite și, ulterior, verifică periodic cerințele care decurg de la alineatul (8). În cazul în care autoritatea competentă consideră că aceste cerințe nu sunt îndeplinite, ea notifică preocupările sale dezvoltatorului și poate solicita acestuia să amâne începerea operării primei instalații de decontaminare în conformitate cu alineatul (2) până când soluționează preocupările respective. Dezvoltatorul informează autoritatea competentă cu privire la modul în care a soluționat preocupările respective sau clarifică motivele pentru care consideră că nu este necesar să ia măsuri. În cazul în care autoritatea competentă are motive serioase de îngrijorare cu privire la siguranța materialelor și obiectelor din plastic reciclat, autoritatea competentă informează în acest sens Comisia.			

Articolul 11 Condiții de exploatare a instalațiilor de reciclare care aplică tehnologii noi (1) O instalație de reciclare care aplică o tehnologie de reciclare nouă se bazează pe o tehnologie nouă notificată în conformitate cu articolul 10 alineatul (2). (2) Reciclatorul respectă cerințele administrative prevăzute la articolul 25. (3) O instalație de reciclare utilizată pentru a dezvolta o tehnologie nouă poate fi exploatată într-un mod care se abate de la una sau mai multe dintre cerințele specifice prevăzute la articolele 6, 7 și 8 sau poate utiliza un sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9, cu condiția ca fiecare abatere sau utilizare a sistemului respectiv să fie justificată prin explicația furnizată în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) litera (b). (4) Reciclatorul trebuie să dispună de informații suplimentare documentate, în conformitate cu articolul 12, care să demonstreze că plasticul reciclat produs cu ajutorul instalației de reciclare îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și este sigur din punct de vedere microbiologic. (5) Reciclatorul are la dispoziție o fișă rezumat de monitorizare a conformității completată pe baza modelului furnizat de dezvoltator în conformitate cu articolul 10 alineatul (5). (6) Informațiile suplimentare menționate la alineatul (3), inclusiv orice documentație justificativă, precum și fișa rezumat de monitorizare a conformității menționată la alineatul (4) se furnizează dezvoltatorului și autorităților competente, la cererea acestora.		Prevederi UE neaplicabile	Autorizarea tehnologiilor noi la nivelul Uniunii Europene se realizează de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
Articolul 12 Cerințe de informare suplimentare privind instalațiile de reciclare care utilizează o tehnologie nouă		Prevedere UE neaplicabilă	Autorizarea tehnologiilor noi la nivelul Uniunii Europene se realizează de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

(1) Un reciclator trebuie să păstreze la instalația de decontaminare, pentru a le pune la dispoziție, următoarele informații suplimentare: (a) un rezumat al tehnologiei noi care să nu depășească 250 de cuvinte; (b) un rezumat care să descrie instalația completă de reciclare și procesul pe care îl aplică, care să nu depășească 1 500 de cuvinte. Acest rezumat demonstrează siguranța plasticului reciclat fabricat cu ajutorul instalației și se bazează pe informațiile furnizate de dezvoltator în conformitate cu articolul 10 alineatul (3), precum și pe criteriile de evaluare menționate la articolul 10 alineatul (3) litera (f); (c) o diagramă detaliată care să prezinte succesiunea principalelor etape de fabricație ale instalației de reciclare, inclusiv toate operațiunile unitare individuale efectuate în unitatea de reciclare; (d) o diagramă a conductelor și instrumentelor procesului de decontaminare în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1:2014, indicând numai instrumentele relevante pentru decontaminare.			
(2) Informațiile suplimentare prevăzute la alineatul (1) se actualizează fără întârziere ca urmare a dialogului continuu dintre dezvoltator și reciclatori, atunci când devin disponibile noi informații fie ca urmare a exploatarei și dezvoltării instalației, fie ca urmare a monitorizării în conformitate cu articolul 13 sau în cazul în care dezvoltatorul modifică tehnologia sau colectează noi măsurători privind performanța sau funcționarea noii tehnologii. Ulterior, reciclatorul furnizează dezvoltatorului informațiile actualizate și documentele justificative.			
(3) În sensul alineatului (1) litera (b), documentația justificativă trebuie să includă cel puțin următoarele elemente: (a) informații privind nivelul de contaminare accidentală prezentă în materiile prime din plastic și informații privind alte tipuri de contaminare și nivelurile acesteia, în special în cazul în care, în temeiul articolului 11 alineatul (3), materiile prime din plastic nu îndeplinesc una sau mai multe dintre cerințele prevăzute la articolul 6; (b) informații privind cantitatea sau procentul contaminării pe care procesul de decontaminare o poate elimina („eficiența decontaminării”); (c) informații cu privire la contaminarea reziduală estimată prezentă în materia rezultată din procesul de decontaminare, ținând seama de eficiența decontaminării, inclusiv cea cu substanțe cu efecte genotoxice și perturbatoare pentru sistemul endocrin care ar putea fi încă prezente, precum și cu substanțele menționate la articolul 13 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011, chiar dacă prezența lor se situează sub limita de detectare a tehnicilor analitice aplicate;			

(d) informații privind evoluția contaminanților eliminați în procesul de decontaminare; (e) informații privind migrarea în alimente a contaminanților reziduali prezenți în materialul sau obiectul din plastic reciclat, postprelucrate în conformitate cu cerințele procesului de reciclare și luând în considerare condițiile de utilizare definite pentru materialele și obiectele în cauză; (f) un raționament, o discuție și o concluzie generală privind siguranța materialelor și a obiectelor din plastic reciclat pe baza informațiilor prevăzute la literele (a)-(e). Informațiile menționate la prezentul alineat se actualizează și se bazează pe cele mai recente informații relevante pentru aceste elemente, inclusiv pe informațiile oferite de furnizorii de materii prime din plastic și de utilizatorii plasticului reciclat, precum și pe informațiile care rezultă din monitorizare în conformitate cu articolul 13 și din dialogul menționat la articolul 10 alineatul (7).			
Articolul 13 Monitorizarea și raportarea nivelurilor de contaminare	Monitorizarea și raportarea nivelurilor de contaminare		
(1) Un reciclator care exploatează o instalație de decontaminare în conformitate cu articolul 11 monitorizează nivelul mediu de contaminare pe baza unei strategii solide de eșantionare care vizează loturile de materii prime din plastic și loturile corespunzătoare de materie rezultată decontaminată. Strategia de eșantionare ține seama de toți factorii care ar putea afecta compoziția materiilor prime din plastic și abordează în special variațiile în ceea ce privește originea acestora, indiferent că sunt geografice sau de altă natură. Eșantionarea include inițial toate loturile de materii prime și loturile de materii rezultate corespunzătoare, dar frecvența de eșantionare poate fi redusă după ce se obțin medii stabile. Frecvența eșantionării se menține, în orice caz, la un nivel adecvat pentru a detecta tendințele și/sau alte modificări ale nivelurilor de contaminare a loturilor de materii prime și pentru a vedea dacă reapar contaminanții. În cazul în care determinarea frecvenței de eșantionare pe baza loturilor de materii prime din plastic nu este practică din cauza particularităților procesului de reciclare, frecvența se determină pe baza loturilor utilizate la cea mai apropiată operațiune de preprelucrare pentru care o astfel de determinare este practică. Nivelurile contaminanților reziduali din materiile rezultate se determină înainte de orice diluare a acestora prin adăugarea unui alt material. În cazul în care nivelurile contaminanților în materiile rezultate sunt sub nivelul de cuantificare al metodelor analitice aplicate pentru monitorizare, monitorizarea materiilor rezultate poate fi înlocuită cu unul sau mai multe studii care determină nivelul de contaminanți reziduali într-un număr limitat de loturi de materii rezultate cu metode analitice cu o limită de cuantificare suficient de mică pentru a determina eficiența reală de decontaminare obținută în instalația de decontaminare. În cazul în care contaminarea reziduală a materiilor rezultate este atât de mică încât cuantificarea ei nu este posibilă, nivelul de detectare al metodelor respective trebuie să fie suficient de mic pentru a susține raționamentul conform căruia eficiența decontaminării este suficientă pentru	43. Un reciclator care exploatează o instalație de decontaminare monitorizează nivelul mediu de contaminare pe baza unei strategii de eșantionare care vizează loturile de materii prime din plastic și loturile corespunzătoare de materie rezultată decontaminată. Strategia de eșantionare ține cont de toți factorii care ar putea afecta compoziția materiilor prime din plastic și abordează în special variațiile în ceea ce privește originea acestora, indiferent că sunt geografice sau de altă natură. 44. Eșantionarea include inițial toate loturile de materii prime și loturile de materii rezultate corespunzătoare, dar frecvența de eșantionare poate fi redusă după ce se obțin medii stabile. Frecvența eșantionării se menține, în orice caz, la un nivel adecvat pentru a detecta tendințele și/sau alte modificări ale nivelurilor de contaminare a loturilor de materii prime și pentru a vedea dacă reapar contaminanții. 45. În cazul în care determinarea frecvenței de eșantionare pe baza loturilor de materii prime din plastic nu este practică din cauza particularităților procesului de reciclare, frecvența se determină pe baza loturilor utilizate la cea mai apropiată operațiune de preprelucrare pentru care o astfel de determinare este practică. 46. Nivelurile contaminanților reziduali din materiile rezultate se determină înainte de orice diluare a acestora prin adăugarea unui alt material. În cazul în care nivelurile contaminanților în materiile rezultate sunt sub nivelul de cuantificare al metodelor analitice aplicate pentru monitorizare, monitorizarea materiilor rezultate poate fi	compatibil	

a asigura faptul că materialele și obiectele din plastic reciclat sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.	înlocuită cu unul sau mai multe studii care determină nivelul de contaminanți reziduali într-un număr limitat de loturi de materii rezultate cu metode analitice cu o limită de cuantificare suficient de mică pentru a determina eficiența reală de decontaminare obținută în instalația de decontaminare. 47. În cazul în care contaminarea reziduală a materiilor rezultate este atât de mică încât cuantificarea ei nu este posibilă, nivelul de detectare al metodelor respective trebuie să fie suficient de mic pentru a susține raționamentul conform căruia eficiența decontaminării este suficientă pentru a asigura faptul că materialele și obiectele din plastic reciclat sunt în conformitate cu punctul 5 din Hotărârea Guvernului nr. 308/2010.		
(2) Pentru analizele și testele necesare pentru determinarea nivelului de contaminare în conformitate cu alineatul (1), laboratoarele care efectuează aceste operațiuni participă în mod regulat și cu rezultate satisfăcătoare la testele de competență adecvate acestui scop. Prima dată când un laborator participă la un astfel de test de competență este înainte de începerea exploatării la unitatea de reciclare.	48. Pentru analizele și testele necesare pentru determinarea nivelului de contaminare în conformitate cu punctele 43-47, laboratoarele care efectuează aceste operațiuni participă în mod regulat și cu rezultate satisfăcătoare la testele de competență adecvate acestui scop. Prima dată când un laborator participă la un astfel de test de competență este înainte de începerea exploatării la unitatea de reciclare.	compatibil	
(3) Reciclatorii furnizează dezvoltatorului, cel puțin o dată la șase luni, datele care rezultă din monitorizare și raționamentul lor actualizat în conformitate cu articolul 12 alineatul (3) litera (f), în cazul în care el s-a schimbat pe baza datelor.		Prevedere UE neplicabilă	Autorizarea tehnologiilor noi la nivelul Uniunii Europene se realizează de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
(4) Dezvoltatorul publică o dată la șase luni un raport pe site-ul său de internet, pe baza celor mai recente informații provenite de la toate instalațiile care utilizează noua tehnologie, primite în conformitate cu alineatul (3).		Prevedere UE neplicabilă	Autorizarea tehnologiilor noi la nivelul Uniunii Europene se realizează de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

(5) Raportul trebuie să includă cel puțin următoarele elemente: (a) o scurtă descriere* a tehnologiei noi pe baza informațiilor menționate la articolul 10 alineatul (3), inclusiv a informațiilor solicitate la literele (a), (b), (d) și (f); (b) un rezumat al raționamentului privind capacitatea noii tehnologii și a procesului (proceselor) de reciclare de a fabrica materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care sunt sigure din punct de vedere microbiologic, pe baza informațiilor incluse la articolul 10 alineatul (3) literele (a)-(f) și ținând seama de informațiile primite în conformitate cu alineatul (3); (c) o listă a tuturor substanțelor cu o masă moleculară mai mică de 1 000 de Daltoni care se găsesc în materiile prime din plastic în fiecare dintre instalațiile de decontaminare și în materiile rezultate de plastic reciclat, sortate în ordine descrescătoare în funcție de prezența lor relativă și pentru care au fost identificați cel puțin primii 20 de contaminanți accidentali detectați în materiile prime, precum și cantitățile lor specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate; (d) o listă a materialelor contaminante prezente în mod regulat în materiile prime din plastic, inclusiv tipurile de polimeri care diferă de cele din materiile prime din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, materialele plastice care nu sunt destinate să vină în contact cu alimentele și alte materiale care se găsesc în materiile prime și materiile rezultate menționate la litera (c), precum și cantitățile acestora specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate; (e) o analiză a originii celei mai probabile a contaminanților identificați menționați la literele (c) și (d) și a măsurii în care aceste origini ar putea conduce la prezența simultană a altor substanțe care prezintă motive de îngrijorare care sunt fie nedetectate, fie neidentificate prin tehnicile analitice aplicate; (f) măsurarea sau estimarea nivelurilor de migrare în alimente a contaminanților prezenți în materialele și obiectele din plastic reciclat; (g) o descriere detaliată a strategiei de eșantionare aplicate; (h) o descriere detaliată a procedurilor și a metodelor analitice utilizate, inclusiv a procedurilor de eșantionare și a limitelor de detecție și cuantificare, precum și a datelor de validare și a raționamentului privind caracterul adecvat al acestora; (i) o analiză și o explicație a oricăror discrepante observate între nivelurile de contaminanți preconizate în plasticul din materiile prime și în materiile rezultate din instalație și eficiența decontaminării realizată de ea, pe baza raționamentului prevăzut la litera (b) și a rezultatelor efective de la litera (c); (j) o analiză a diferențelor față de rapoartele anterioare publicate în conformitate cu prezentul alineat, dacă este cazul.	49. Raportul include cel puțin următoarele elemente: 49.1. o listă a tuturor substanțelor cu o masă moleculară mai mică de 1 000 de Daltoni care se găsesc în materiile prime din plastic în fiecare dintre instalațiile de decontaminare și în materiile rezultate de plastic reciclat, sortate în ordine descrescătoare în funcție de prezența lor relativă și pentru care au fost identificați cel puțin primii 20 de contaminanți accidentali detectați în materiile prime, precum și cantitățile lor specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate; 49.2. o listă a materialelor contaminante prezente în mod regulat în materiile prime din plastic, inclusiv tipurile de polimeri care diferă de cele din materiile prime din plastic destinate să vină în contact cu alimentele, materialele plastice care nu sunt destinate să vină în contact cu alimentele și alte materiale care se găsesc în materiile prime și materiile rezultate menționate la subpunctul 45.1 precum și cantitățile acestora specificate ca fracție masică a materiilor prime și a materiilor rezultate; 49.3. o analiză a originii celei mai probabile a contaminanților identificați menționați la subpunctele 49.1 și 49.2. și a măsurii în care aceste origini ar putea conduce la prezența simultană a altor substanțe care prezintă motive de îngrijorare care sunt fie nedetectate, fie neidentificate prin tehnicile analitice aplicate; 49.4. măsurarea sau estimarea nivelurilor de migrare în alimente a contaminanților prezenți în materialele și obiectele din plastic reciclat; 49.5. o descriere detaliată a strategiei de eșantionare aplicate; 49.6. o descriere detaliată a procedurilor și a metodelor analitice utilizate, inclusiv a procedurilor de eșantionare și a limitelor de detecție și cuantificare, precum și a datelor de validare și a raționamentului privind caracterul adecvat al acestora; 49.7. o analiză a diferențelor față de rapoartele anterioare publicate în conformitate cu prezentul punct, dacă este cazul.	Parțial compatibil	
--	---	-------------------------------	--

Articolul 14 Evaluarea noilor tehnologii		Prevedere UE neaplicabilă	Autorizarea tehnologiilor noi la nivelul Uniunii Europene se realizează de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
(1) În cazul în care consideră că există suficiente date disponibile cu privire la o tehnologie nouă, Comisia poate, din proprie inițiativă, să solicite autorității să evalueze tehnologia respectivă și să includă alte tehnologii noi în cererea respectivă, cu condiția ca aceste tehnologii să fie în mare măsură similare sau identice. (2) Un dezvoltator poate solicita Comisiei să inițieze evaluarea menționată la alineatul (1) de îndată ce a publicat cel puțin patru rapoarte consecutive în conformitate cu articolul 13 alineatul (4) privind o instalație de decontaminare. În cazul în care dezvoltatorul solicită evaluarea noii tehnologii, Comisia poate amâna solicitarea adresată autorității cu până la doi ani în cazul în care consideră că cunoștințele disponibile privind noua tehnologie sunt încă insuficiente sau atunci când alți operatori dezvoltă aceleași tehnologii sau tehnologii noi similare.			
(3) Autoritatea evaluează caracterul adecvat al tehnologiei de decontaminare pe care o aplică noua tehnologie, ținând seama de tehnologia de reciclare în ansamblu. Evaluarea caracterului adecvat include eficiența principiilor chimice și/sau fizice utilizate pentru decontaminarea unui material plastic specific, astfel încât materialele și obiectele fabricate din plastic reciclat obținute cu ajutorul noii tehnologii să fie în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Ea include și siguranța microbiologică.			

(4) În termen de un an de la primirea cererii de evaluare a tehnologiei noi, autoritatea publică un avis privind rezultatul evaluării efectuate de ea. Avizul respectiv conține: (a) o caracterizare a tehnologiei de reciclare pe baza proprietăților definite la articolul 3 alineatul (2); (b) o discuție și o concluzie cu privire la evaluarea capacității noii tehnologii de reciclare a deșeurilor de plastic în conformitate cu alineatul (3), inclusiv observații sau preocupări specifice ale autorității cu privire la tehnologie, la procesele și instalațiile care o utilizează, precum și o definiție și o justificare a oricăror restricții și specificații considerate necesare; (c) o concluzie din care să reiasă dacă procesele individuale de reciclare care aplică tehnologia de reciclare respectivă necesită o evaluare individuală suplimentară în conformitate cu articolele 17-20; (d) în cazul în care autoritatea concluzionează că este necesară o evaluare individuală a proceselor de reciclare, orientări specifice, astfel cum se menționează la articolul 20 alineatul (2); (e) în cazul în care autoritatea concluzionează că nu este necesară evaluarea individuală a proceselor de reciclare, informații echivalente informațiilor solicitate la articolul 18 alineatul (4) literele (c)-(g).			
(5) În cazul în care autoritatea consideră că trebuie să implice noi experți pentru a evalua în mod corespunzător o tehnologie nouă, ea poate prelungi perioada prevăzută la alineatul (3) cu până la un an.			
(6) În cazul în care este necesar pentru finalizarea evaluării efectuate de ea, autoritatea poate solicita dezvoltatorilor noilor tehnologii care fac obiectul evaluării să completeze informațiile de care dispun cu informații compilate în conformitate cu articolele 10 și 12, precum și cu alte informații sau explicații pe care le consideră necesare în acest scop și în termenele pe care le specifică, care nu trebuie să depășească 1 an în total. În cazul în care autoritatea solicită astfel de informații suplimentare, termenul prevăzut la alineatul (4) se suspendă până la primirea informațiilor solicitate de la unul, mai mulți sau toți dezvoltatorii, după caz, în scopul evaluării.			
(7) Comisia poate decide să ajusteze termenele menționate la alineatele (3), (4) și (5) pentru evaluarea unei anumite tehnologii noi, după consultarea autorității și a dezvoltatorilor tehnologiei respective.			
(8) Articolele 39-39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și articolul 20 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 se aplică mutatis mutandis informațiilor suplimentare solicitate în conformitate cu alineatul (6); în acest scop, dezvoltatorul sau dezvoltatorii noilor tehnologii din domeniul de aplicare al evaluării sunt considerați a fi solicitantul. În scopul evaluării tehnologiilor, autoritatea acordă tratament confidențial informațiilor suplimentare pe care le solicită cu privire la aspecte specifice proceselor și instalațiilor individuale de reciclare utilizate de un reciclator. Informațiile			

menționate la articolul 12 alineatul (1) literele (b) și (e) și la articolul 12 alineatul (3) nu se tratează ca fiind confidențiale. Informațiile considerate a fi confidențiale în conformitate cu prezentul alineat nu se partajează cu sau între alți dezvoltatori, reciclatori sau părți terțe fără consimțământul proprietarului informațiilor respective. (9) Atunci când dezvoltatorii altor tehnologii noi care nu sunt incluse în domeniul de aplicare al evaluării publice noi informații relevante pentru evaluare, autoritatea poate lua în considerare aceste informații.			
Articolul 15 Decizie privind caracterul adecvat al unei tehnologii noi		Prevedere UE neaplicabilă	Autorizarea tehnologiilor noi la nivelul Uniunii Europene se realizează de către Comisia Europeană, în baza evaluărilor științifice efectuate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)
(1) Ținând seama de avizul autorității, de dispozițiile relevante din dreptul Uniunii și de alți factori legitimi relevanți pentru subiectul în cauză, Comisia decide dacă tehnologia nouă este o tehnologie nouă adecvată de reciclare în conformitate cu articolul 3 alineatul (1) sau dacă este inclusă într-o tehnologie de reciclare adecvată existentă. În cazul în care Comisia consideră că o tehnologie nouă este o tehnologie de reciclare adecvată, ea stabilește, după caz, cerințele specifice aplicabile tehnologiei respective și decide dacă procesele de reciclare care o aplică fac obiectul autorizării și dacă ea include utilizarea unui sistem de reciclare.			
În cazul în care Comisia consideră că procesele de reciclare care aplică o tehnologie fac obiectul autorizării, ea stabilește dispoziții privind exploatarea instalațiilor de reciclare notificate în conformitate cu articolul 10 alineatul (2).			
(3) O tehnologie care nu a fost considerată adecvată în conformitate cu alineatul (1) nu mai este considerată o tehnologie nouă. Dezvoltatorii pot utiliza această tehnologie ca bază pentru a începe dezvoltarea unei alte tehnologii noi, cu condiția ca aceasta să fie modificată substanțial pentru a răspunde preocupărilor autorității și/sau ale Comisiei			
Articolul 16 Clauză de salvagardare privind introducerea pe piață a materialelor și obiectelor din plastic reciclat fabricate cu o tehnologie de reciclare nouă sau adecvată		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederile se referă la Comisia Europeană.
(1) La cererea unui stat membru sau din proprie inițiativă, Comisia poate analiza dacă există motive pentru a modifica condițiile de introducere pe piață a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat fabricate cu o tehnologie specifică de reciclare sau pentru a împiedica complet introducerea lor pe piață, chiar dacă tehnologia respectivă a fost considerată adecvată.			

(2) În scopul analizei menționate la alineatul (1), dezvoltatorul tehnologiei, dezvoltatorii, producătorii sau furnizorii de procese sau instalații de reciclare care utilizează tehnologii precum cele menționate la articolul 17 alineatul (1), reciclatorii, transformatorii și statele membre furnizează Comisiei toate informațiile pe care le-au obținut cu privire la tehnologia de reciclare. Dacă este necesar, Comisia poate consulta autoritatea			
(3) Comisia poate invita actorii menționați la alineatul (2) să efectueze un program specific de monitorizare sau testări vizând migrarea. Comisia poate specifica termenele până la care actorii respectivi trebuie să furnizeze informațiile sau rapoartele necesare.			
(4) Pe baza rezultatelor analizei sale, Comisia poate: (a) să stabilească restricții și specificații cu privire la tehnologie, după caz; (b) să considere că tehnologia de reciclare nu este adecvată. (5) În cazul în care Comisia decide că o tehnologie de reciclare nu este adecvată, se aplică articolul 15 alineatul (3).			
CAPITOLUL V PROCEDURA DE AUTORIZARE A PROCESELOR INDIVIDUALE DE RECICLARE Articolul 17 Cerere de autorizare a proceselor individuale de reciclare	V. PROCEDURA DE AUTORIZARE A PROCESELOR INDIVIDUALE DE RECICLARE	compatibil	
(1) Pentru a obține autorizația pentru un proces individual de reciclare, persoana fizică sau entitatea juridică care a dezvoltat procesul de decontaminare din cadrul procesului de reciclare, fie exclusiv în scopuri proprii ca reciclator, fie pentru vânzare sau acordarea de licențe pentru instalațiile de reciclare sau decontaminare către reciclatori, „solicitantul”, depune o cerere în conformitate cu alineatul (2). (2) Solicitantul depune cererea la autoritatea competentă a unui stat membru însoțită de următoarele: (a) numele și adresa solicitantului; (b) un dosar tehnic conținând informațiile menționate la alineatul (5); (c) un rezumat al dosarului tehnic.	50. Autorizarea instalației și/sau activității de gestionare a deșeurilor este realizată în conformitate cu art. 24-27 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile.	Parțial compatibil	
(3) Autoritatea competentă menționată la alineatul (2): (a) confirmă în scris solicitantului primirea cererii în termen de 14 zile de la primirea acesteia, menționând data primirii; (b) informează autoritatea fără întârziere; (c) pune la dispoziția autorității cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant.			

(4) Fără întârziere, autoritatea: (a) informează Comisia și celelalte state membre cu privire la cerere și pune la dispoziția acestora cererea și orice informații suplimentare furnizate de solicitant; (b) face publice cererea, informațiile justificative relevante și orice informații suplimentare furnizate de solicitant, în conformitate cu articolele 19 și 20 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004, cu excepția cazului în care se prevede altfel la alineatul (6) din prezentul articol.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederile se referă la Comisia Europeană.
(5) Dosarul tehnic trebuie să conțină următoarele informații: (a) orice informații solicitate în orientările detaliate publicate de autoritate în conformitate cu articolul 20 alineatul (2); (b) o descriere a preprelucrării efectuate pentru a produce materii prime din plastic adecvate pentru a fi introduse în procesul de decontaminare și a procedurilor specifice de control al calității aplicate în timpul colectării și preprelucrării, inclusiv o specificare detaliată a materiilor prime din plastic preprelucrate; (c) o descriere a oricărei postprelucrări necesare a plasticului reciclat și a utilizării preconizate a materialelor și obiectelor din plastic rezultate și a utilizărilor pentru care acestea nu ar fi adecvate, inclusiv instrucțiunile și informațiile relevante privind etichetarea care trebuie furnizate transformatorilor și utilizatorilor finali ai materialelor și obiectelor din plastic reciclat; (d) o diagramă simplă a tuturor operațiunilor unitare utilizate în procesul de decontaminare, care să facă trimitere la materiile prime, materiile rezultate și procedurile de control al calității aplicate de fiecare operațiune; (e) o diagramă a conductelor și instrumentelor procesului de decontaminare în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1:2014, indicând numai instrumentele relevante pentru decontaminare; (f) o descriere a procedurilor de control al calității aplicate în fiecare operațiune unitară a procesului de decontaminare, inclusiv: (i) valorile parametrilor monitorizați, cum ar fi temperaturile de funcționare, presiunile, debitele și concentrațiile și intervalele acceptabile ale acestora; (ii) analizele de laborator și frecvența acestora; dacă este cazul, (iii) procedurile de corectare și de ținere a evidențelor; și (iv) orice alte informații pe care solicitantul le consideră relevante pentru a descrie pe deplin procedurile sale de control al calității.	51. Procedura de autorizare în domeniul de gestionare a deșeurilor este realizată în conformitate cu art. 25 din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile precum și în baza următoarelor informații: 51.1. o descriere a preprelucrării efectuate pentru a produce materii prime din plastic adecvate pentru a fi introduse în procesul de decontaminare și a procedurilor specifice de control al calității aplicate în timpul colectării și preprelucrării, inclusiv o specificare detaliată a materiilor prime din plastic preprelucrate; 51.2. o descriere a oricărei postprelucrări necesare a plasticului reciclat și a utilizării preconizate a materialelor și obiectelor din plastic rezultate și a utilizărilor pentru care acestea nu ar fi adecvate, inclusiv instrucțiunile și informațiile relevante privind etichetarea care trebuie furnizate transformatorilor și utilizatorilor finali ai materialelor și obiectelor din plastic reciclat; 51.3. o diagramă simplă a tuturor operațiunilor unitare utilizate în procesul de decontaminare, care să facă trimitere la materiile prime, materiile rezultate și procedurile de control al calității aplicate de fiecare operațiune; 51.4. o diagramă a conductelor și instrumentelor procesului de decontaminare în conformitate cu secțiunea 4.4 din ISO 10628-1, indicând numai instrumentele relevante pentru decontaminare; 51.5 o descriere a procedurilor de control al calității aplicate în fiecare operațiune unitară a procesului de decontaminare, inclusiv: 51.5.1. valorile parametrilor monitorizați, cum ar fi temperaturile de funcționare, presiunile, debitele și concentrațiile și intervalele acceptabile ale acestora; 51.5.2. analizele de laborator și frecvența acestora; dacă este cazul, 51.5.3. procedurile de corectare și de ținere a	Compatibil	

	evidențelor; și 51.5.4. orice alte informații pe care solicitantul le consideră relevante pentru a descrie pe deplin procedurile sale de control al calității.		
--	--	--	--

	52. Pentru obținerea autorizației de mediu este necesar avizul consultativ referitor la evaluarea proceselor și procedurilor de asigurare a siguranței materiilor prime și obiectelor din materiale reciclate eliberat de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică.	Prevedere națională	
(6) Informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (5) literele (e) și (f) și informațiile echivalente transmise în conformitate cu alineatul (5) litera (a) pot rămâne confidențiale în temeiul articolului 20 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.	53. Informațiile furnizate în conformitate cu subpunctele 51.3 și 51.4. sunt confidențiale în temeiul punctelor 29-34 din Hotărârea Guvernului nr. 308/2010.	compatibil	
Articolul 18 Avizul autorității		Prevedere UE neaplicabilă	Autoritatea competentă pentru eliberarea avizului este Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (EFSA)

(1) Autoritatea publică un aviz în termen de șase luni de la primirea unei cereri valabile pentru a stabili dacă procesul de reciclare poate să aplice tehnologia de reciclare adecvată pe care o utilizează, astfel încât materialele și obiectele din plastic fabricate cu ajutorul său să respecte dispozițiile prevăzute la articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și să fie sigure din punct de vedere microbiologic. Autoritatea poate prelungi termenul prevăzut la primul paragraf cu maximum șase luni. În acest caz, autoritatea transmite solicitantului, Comisiei și statelor membre o explicație privind prelungirea.	.		
(2) Autoritatea poate, după caz, să ceară solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea într-un termen specificat, cu explicații oferite fie în scris, fie verbal. În cazul în care autoritatea solicită informații suplimentare, limita de timp menționată la alineatul (1) se suspendă până când se furnizează aceste informații.			
(3) Autoritatea: (a) verifică dacă informațiile și documentele prezentate de solicitant sunt în conformitate cu articolul 17 alineatul (5), caz în care cererea este considerată valabilă; (b) informează solicitantul, Comisia și statele membre dacă cererea nu este valabilă.			
(4) Avizul autorității include următoarele informații: (a) datele de identificare și adresa solicitantului; (b) numărul atribuit în tabelul 1 din anexa I tehnologiei de reciclare adecvate pe care o utilizează procesul; (c) o scurtă descriere a procesului de reciclare, inclusiv o scurtă descriere a etapelor de preprelucrare și postprelucrare necesare, o caracterizare a materiilor prime din plastic, precum și condițiile și limitările utilizării materiilor rezultate; (d) o diagramă a procesului de decontaminare care identifică ordinea operațiunilor unitare distincte pe care autoritatea le-a evaluat împreună cu o descriere a fiecăreia dintre aceste operațiuni și modul în care sunt controlați orice parametri critici pentru funcționarea lor; (e) o evaluare științifică a eficienței decontaminării în conformitate cu orientările prevăzute la articolul 20 alineatul (2); (f) o discuție și o concluzie cu privire la capacitatea procesului de reciclare de a fabrica materiale și obiecte din plastic reciclat care să fie în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care să fie sigure din punct de vedere microbiologic, inclusiv un raționament care să justifice restricțiile și specificațiile care, în opinia autorității, ar trebui să se aplice materiilor prime din plastic, configurării și funcționării procesului de decontaminare și utilizării plasticului reciclat și materialelor și obiectelor din plastic reciclat; (g) dacă este cazul, orice recomandări referitoare la monitorizarea conformității procesului de reciclare cu condițiile stabilite în autorizație.			
<i>Articolul 19</i> Autorizarea unui proces individual de reciclare	Autorizarea unui proces individual de reciclare		Prevederile se referă la Comisia UE și EFSA

(1) Ținând seama de avizul autorității, de dispozițiile relevante din dreptul Uniunii și de alți factori legitimi relevanți pentru subiectul în cauză, Comisia analizează dacă procesul individual de reciclare respectă condițiile de utilizare a tehnologiei de reciclare adecvate pe care o aplică și produce materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt în conformitate cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și care sunt sigure din punct de vedere microbiologic. Comisia pregătește un proiect de decizie care urmează să fie adresat solicitantului prin care se acordă sau se refuză autorizarea procesului de reciclare. Se aplică articolul 23 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 și articolul 5 din Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului (⁴). În cazul în care proiectul de decizie nu este în conformitate cu avizul autorității, Comisia explică motivele deciziei sale.			
(2) Decizia prin care se acordă autorizația include următoarele: (a) un număr de autorizație pentru procesul de reciclare („RAN”); (b) denumirea procesului de reciclare; (c) tehnologia de reciclare, astfel cum este menționată în anexa I, pentru care procesul este autorizat; (d) numele și adresa titularului autorizației; (e) o trimitere la avizul autorității pe care se bazează decizia; (f) orice cerințe specifice pentru funcționarea procesului de decontaminare, preprelucrare și postprelucrare, care completează sau derogă de la cerințele generale prevăzute la articolele 6, 7 și 8 sau la articolul 9; (g) orice cerințe specifice privind monitorizarea și verificarea conformității procesului de reciclare cu condițiile autorizației; (h) orice condiții, specificații și cerințe specifice de etichetare privind utilizarea plasticului reciclat provenit din proces.			
Articolul 20 Orientări publicate de autoritate		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile se referă la Comisia UE și EFSA
(1) Autoritatea publică orientări detaliate, în urma unui acord cu Comisia, privind elaborarea și prezentarea cererii, luând în considerare formatele standardizate de prezentare a datelor, în cazul în care acestea există în conformitate cu articolul 39f din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>.			
(2) Pentru fiecare tehnologie de reciclare adecvată pentru care este necesară autorizarea proceselor de reciclare individuale, autoritatea publică orientări științifice care descriu criteriile de evaluare și metoda de evaluare științifică pe care o va utiliza pentru a evalua capacitatea de decontaminare a proceselor de reciclare respective. Orientările precizează informațiile care trebuie incluse într-un dosar de cerere pentru autorizarea unui proces de reciclare care aplică tehnologia respectivă			

Articolul 21 Obligații generale care decurg din autorizarea unui proces de reciclare	Obligații generale care decurg din autorizarea unui proces de reciclare	Prevederi UE neaplicabile	Prevederile se referă la competența Comisiei Europene.
(1) Acordarea unei autorizații pentru un proces de reciclare nu afectează răspunderea civilă și penală a niciunui operator economic în ceea ce privește procesul de reciclare autorizat, instalația de reciclare care aplică procesul, plasticul reciclat și materialele și obiectele din plastic reciclat obținute prin procesul de reciclare, precum și alimentele care intră în contact cu astfel de materiale sau obiecte.			
(2) Titularul autorizației sau orice reciclator informează imediat Comisia cu privire la orice informație științifică sau tehnică nouă care ar putea afecta evaluarea pe care se bazează autorizația.			
(3) Titularul unei autorizații poate permite terților să exploateze o instalație de decontaminare sub licența sa, ca reciclatori. Titularul autorizației se asigură că reciclatorii respectivi primesc toate informațiile, instrucțiunile și sprijinul necesare pentru a se asigura că funcționarea instalației și plasticul reciclat rezultat respectă prezentul regulament.			
(4) Titularul autorizației comunică fără întârziere autorității competente de pe teritoriul în care este stabilit și Comisiei orice modificare a punctelor sale de contact, a denumirilor sale sociale și comerciale sau a altor informații incluse în registrul instituit în conformitate cu articolul 24, precum și alte informații relevante pentru autorizarea unui proces de reciclare.			
(5) Titularul autorizației informează imediat autoritatea competentă de pe teritoriul în care este stabilit și Comisia cu privire la o situație în care își poate sau nu își va mai putea asuma responsabilitățile care îi revin în calitate de titular al autorizației în conformitate cu prezentul articol. Titularul autorizației furnizează toate informațiile necesare pentru a permite Comisiei să stabilească dacă este necesar ca autorizarea unui proces de reciclare să fie modificată sau revocată.			
Articolul 22 Cerere de modificare a unei autorizații de către titularul autorizației			
(1) Titularul autorizației poate solicita o modificare a autorizației unui proces de reciclare.		Prevedere UE neaplicabilă	
(2) Modificarea menționată la alineatul (1) face obiectul procedurii prevăzute la articolele 17-20, cu excepția cazului în care se prevede altfel în prezentul articol.			

(3) Cererea menționată la alineatul (1) trebuie însoțită de: (a) o trimitere la cererea inițială; (b) un dosar tehnic care să conțină informațiile prevăzute la articolul 17 alineatul (5), inclusiv informațiile din dosarul tehnic deja prezentat în cursul cererii inițiale în conformitate cu articolul 17 alineatul (5) și cu articolul 18 alineatul (2), actualizat cu modificările relevante. Toate modificările (eliminările și adăugirile) trebuie să fie marcate clar și vizibile în dosarul tehnic; (c) un nou rezumat complet al dosarului tehnic, în format standardizat; (d) cel puțin o fișă rezumat completă de monitorizare a conformității referitoare la o instalație de decontaminare care efectuează procesul autorizat, astfel cum a fost transmisă unei autorități competente în conformitate cu articolul 26, și o versiune actualizată care să includă toate modificările relevante, dacă este cazul, ca urmare a modificării solicitate.			
(4) În cazul în care modificarea se referă la un transfer al autorizației pentru un proces de reciclare către o parte terță, titularul autorizației trebuie să informeze Comisia înainte de transfer, indicând numele, adresa și datele de contact ale părții terțe respective. La momentul transferului, titularul autorizației furnizează părții terțe autorizația notificată, dosarul tehnic și toate documentele incluse în acesta. Partea terță respectivă contactează fără întârziere Comisia printr-o scrisoare recomandată, în care declară că acceptă transferul, că a primit toate documentele și că acceptă să îndeplinească toate obligațiile care decurg din prezentul regulament și din autorizație.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la Comisia Europeană.
Articolul 23 Modificarea, suspendarea și revocarea autorizației unui proces de reciclare la inițiativa autorităților competente, a autorității sau a Comisiei		Prevederi UE neaplicabile	Prevederile se referă la competența Comisiei Europene.
(1) Din proprie inițiativă sau în urma unei cereri din partea unui stat membru sau a Comisiei, autoritatea evaluează dacă avizul, autorizația unui proces de reciclare și/sau procesul de reciclare sunt în continuare în conformitate cu prezentul regulament, în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 18, care se aplică <i>mutatis mutandis</i>. Dacă este necesar, autoritatea îl poate consulta pe titularul autorizației.			
(2) Înainte de a depune o cerere în conformitate cu alineatul (1), Comisia sau un stat membru consultă autoritatea pentru a stabili dacă este necesară o nouă evaluare a procesului autorizat pe baza detaliilor cererii. Autoritatea prezintă Comisiei și, după caz, statului membru solicitant, opiniile sale în termen de 20 de zile lucrătoare. În cazul în care autoritatea consideră că nu este necesară o evaluare, ea furnizează o explicație scrisă Comisiei și, dacă este cazul, statului membru solicitant.			
(3) Pe baza avizului autorității publicat în conformitate cu articolul 18 alineatul (1), Comisia poate decide să modifice sau să revoce autorizația. Dacă este necesar, procesul de reciclare sau exploatarea instalațiilor specifice de decontaminare poate fi suspendat(ă) până la punerea în aplicare a acestor modificări în instalațiile de reciclare pe baza procesului. Statutul înregistrării în registrul Uniunii se modifică în consecință.			
CAPITOLUL VI	VI. ÎNREGISTRAREA INFORMAȚIILOR	Prevedere UE neaplicabilă	

ÎNREGISTRAREA INFORMAȚIILOR NECESARE PENTRU CONTROALE Articolul 24 Registrul Uniunii de tehnologii, reciclatori, procese de reciclare, sisteme de reciclare și instalații de decontaminare	NECESARE PENTRU CONTROALE Registrul de tehnologii, reciclatori, procese de reciclare, sisteme de reciclare și instalații de decontaminare		Registrul UE al tehnologiilor, reciclatorilor, proceselor de reciclare, sistemelor de reciclare și instalațiilor de decontaminare este un instrument oficial al pieței interne al Uniunii Europene, accesibil exclusiv statelor membre și instituțiilor UE. În absența statutului de stat membru, Moldova nu participă la procedura europeană de evaluare și autorizare a proceselor de reciclare realizată de EFSA și Comisia Europeană La etapa actuală, Republica Moldova va prelua exclusiv procesele tehnologice autorizate la nivelul Uniunii Europene și incluse în Anexa nr. 1.
(1) Se instituie un registru public al Uniunii care include noile tehnologii, reciclatorii, procesele de reciclare, sistemele de reciclare și instalațiile de decontaminare („registru”).			

(2) Registrul conține: (a) denumirile noilor tehnologii, precum și numele și adresele dezvoltatorilor, și adresa URL menționată la articolul 10 alineatul (2); (b) denumirile proceselor de reciclare autorizate, precum și numele și adresele titularilor de autorizații, precum și tehnologia pe care se bazează fiecare proces; (c) statutul autorizării fiecărui proces de reciclare înregistrat, inclusiv dacă autorizația sa este suspendată, revocată sau face obiectul unor dispoziții tranzitorii, precum și ultima dată de modificare a statutului autorizației; (d) denumirea societății și adresa sediului social al reciclatorilor care exploatează o instalație de decontaminare; (e) adresele unităților de reciclare; (f) instalațiile de decontaminare, tehnologia pe care o utilizează, unitatea în care sunt amplasate și procesul autorizat pe care îl aplică, dacă este cazul; (g) statutul înregistrării instalațiilor de decontaminare, inclusiv dacă statutul este nou înregistrată, în curs de stabilire, activă sau suspendată, precum și ultima dată de modificare a statutului respectiv; (h) denumirile sistemelor de reciclare, precum și denumirile și adresele entității care gestionează sistemul; (i) marcasele necesare în conformitate cu articolul 9 alineatul (5); (j) dacă este cazul, informațiile solicitate în conformitate cu articolul 19 alineatul (2); (k) referințe încrucișate între tehnologii, procese, sisteme, reciclatori și instalații și sisteme.			
(3) Informațiile de mai sus se păstrează în registru sub formă de tabele. Următoarelor entități li se atribuie numere unice în registru, după cum urmează: — proceselor de reciclare autorizate li se atribuie un număr de autorizație de reciclare („RAN”); — reciclatorilor li se atribuie un număr de operator de reciclare („RON”); — instalațiilor de decontaminare li se atribuie un număr de instalație de reciclare („RIN”); — sistemelor de reciclare li se atribuie un număr de sistem de reciclare („RSN”); — unităților de reciclare li se atribuie un număr de unitate de reciclare („RFN”); — noilor tehnologii de reciclare li se atribuie un număr de tehnologie nouă („NTN”).			
(4) Registrul se pune la dispoziția publicului.			
Articolul 25 Înregistrarea reciclatorilor și a instalațiilor de decontaminare			

(1) Reciclatorii trebuie să respecte următoarele cerințe administrative: (a) cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de data de începere a producției de plastic reciclat într-o instalație de decontaminare, reciclatorul notifică instalația și fie adresa unității în care se află, fie numărul unității, Comisiei și autorității competente de pe teritoriul pe care se află instalația, precum și propriul număr de înregistrare, dacă reciclatorul este deja înregistrat, numărul autorizației de reciclare, dacă aplică un proces autorizat, precum și numărul tehnologiei adecvate sau noi, după caz; (b) după notificarea primei sale instalații de decontaminare în conformitate cu litera (a), reciclatorul notifică denumirea societății sale, persoanele de contact și adresa sediului său central Comisiei și autorității competente de pe teritoriul în care se află sediul social; (c) reciclatorul va dispune ca o fișă rezumat de monitorizare a conformității completată, în conformitate cu anexa II, să fie disponibilă la instalația de reciclare și să fie prezentată autorității competente în conformitate cu articolul 26;			
(2) În urma notificării în conformitate cu alineatul (1) litera (a), instalația se înregistrează în registrul Uniunii, iar statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) este „nou înregistrată”.			
(3) Notificarea menționată la alineatul (1) litera (a) include o trimitere la procesul de reciclare autorizat pe baza căruia este exploatată instalația de decontaminare, dacă există, la tehnologia adecvată sau nouă pe care o aplică și, dacă este cazul, la sistemul de reciclare care se aplică.			
(4) Reciclatorul notifică orice modificare a informațiilor necesare înregistrării, furnizate în conformitate cu prezentul articol Comisiei și autorității competente de pe teritoriul unde este situată instalația de decontaminare sau unde este stabilit reciclatorul, după caz.			
Articolul 26 Fișa rezumat de monitorizare a conformității și verificarea funcționării unei instalații de decontaminare	Fișa rezumat de monitorizare a conformității și verificarea funcționării unei instalații de decontaminare		
(1) Reciclatorii întocmesc fișa rezumat de monitorizare a conformității pentru fiecare instalație de decontaminare aflată sub controlul lor utilizând modelul prevăzut în anexa II sau, în cazul unei tehnologii noi, modelul furnizat de dezvoltator, dacă este diferit. Fișa rezumat de monitorizare a conformității furnizează un rezumat care descrie în mod clar instalația de reciclare, funcționarea acesteia, procedurile și documentele relevante, într-un mod care demonstrează conformitatea cu prezentul regulament. Reciclatorii iau în considerare orientările aplicabile publicate de Comisie cu privire la fișa rezumat de monitorizare a conformității, precum și situația specifică a unității de reciclare în cauză în care se află instalația.	54. Reciclatorii întocmesc fișa rezumat de monitorizare a conformității pentru fiecare instalație de decontaminare aflată sub controlul lor utilizând modelul prevăzut în anexa nr. 2 sau, în cazul unei tehnologii noi, modelul furnizat de dezvoltator, dacă este diferit. 55. Fișa rezumat de monitorizare a conformității furnizează un rezumat care descrie în mod clar instalația de reciclare, funcționarea acesteia, procedurile și documentele relevante, într-un mod care demonstrează conformitatea cu prezentul regulament.	compatibil	
(2) Reciclatorii prezintă fișa rezumat de monitorizare a conformității autorității competente de pe teritoriul pe care se află instalația de decontaminare în termen de o lună de la data începerii producției plasticului reciclat cu instalația respectivă. Autoritatea competentă notifică fără întârziere Comisiei primirea fișei rezumat de	56. Reciclatorii prezintă fișa rezumat de monitorizare a conformității Agenției de Mediu în termen de o lună de la data începerii producției plasticului reciclat cu instalația respectivă.	compatibil	

monitorizare a conformității. Statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) se modifică în „în curs de stabilire”.			
(3) Autoritatea competentă verifică dacă informațiile furnizate în fișa rezumat de monitorizare a conformității respectă prezentul regulament și efectuează un control al instalației de reciclare în acest scop, în conformitate cu articolul 27. În cazul în care conformitatea nu poate fi stabilită, autoritatea competentă solicită reciclatorului să actualizeze informațiile din fișa rezumat de monitorizare a conformității, funcționarea instalației de reciclare sau ambele, după caz. Atunci când se stabilește conformitatea, autoritatea competentă informează Comisia în acest sens. Statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) se modifică în „activă”.	57. Agenția de Mediu verifică dacă informațiile furnizate în fișa rezumat de monitorizare a conformității respectă prezentul regulament și efectuează un control al instalației de reciclare în acest scop, în conformitate cu punctele 61-62.	compatibil	
(4) În cazul în care autoritatea competentă nu informează Comisia că s-a stabilit conformitatea în termen de un an de la data începerii producției de plastic reciclat în instalația de decontaminare, statutul înregistrării în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g) se înlocuiește cu „suspendată”. În cazul în care statutul unei instalații de decontaminare este „suspendată” timp de un an, mențiunea referitoare la instalație se elimină din registru.		Prevedere UE neaplicabilă.	Prevederea se referă la Comisia Europeană.
CAPITOLUL VII CONTROALE OFICIALE Articolul 27 Controale oficiale ale instalațiilor de reciclare	VII. CONTROALE OFICIALE Controale oficiale ale instalațiilor de reciclare	compatibil	
Controalele oficiale ale instalațiilor de reciclare și ale reciclatorilor includ în special audituri în conformitate cu articolul 14 litera (i) din Regulamentul (UE) 2017/625.	58. Controalele oficiale ale instalațiilor de reciclare și ale reciclatorilor includ în special audituri în conformitate cu Legea nr.82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.	compatibil	
Aceste audituri sunt completate de: (a) o evaluare a procedurilor privind bunele practici de fabricație în conformitate cu articolul 14 litera (d) din Regulamentul (UE) 2017/625; (b) o examinare, în conformitate cu articolul 14 literele (a) și (e) din Regulamentul (UE) 2017/625, a fișei rezumat de monitorizare a conformității întocmite în conformitate cu articolul 26 și, pe baza fișei rezumat respective, a controalelor pe care operatorii le-au efectuat și a documentelor și evidențelor menționate în respectiva fișă rezumat.	59. Aceste audituri sunt completate de: 59.1. o evaluare a procedurilor privind bunele practici de fabricație în conformitate cu art. 14 alin. (2) lit. d) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar; 59.2. o examinare, în conformitate cu articolul 14 alin. (1) și alin. (5) din Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar, a fișei rezumat de monitorizare a conformității întocmite în conformitate cu punctele 54-57 și, în baza fișei rezumat respective, a controalelor pe care operatorii le-au efectuat și a documentelor și evidențelor menționate în respectiva fișă rezumat.	compatibil	
Articolul 28 Neconformitatea plasticului reciclat	Neconformitatea plasticului reciclat	compatibil	

(1) O autoritate competentă stabilește că un lot de plastic reciclat este neconform în cazul în care constată, în cursul controalelor oficiale, că: (a) un reciclator l-a introdus pe piață fără o documentație sau o etichetare corespunzătoare; (b) un reciclator nu poate demonstra, pe baza evidențelor sale și a altor documente, că a fost fabricat în conformitate cu prezentul regulament; (c) lotul a fost fabricat într-o instalație de reciclare care nu a fost exploatată în conformitate cu prezentul regulament pe parcursul unei perioade stabilite în conformitate cu alineatul (3).	60. Agenția Națională pentru Sănătate Publică declară un lot de plastic reciclat ca neconform atunci când, în urma controalelor oficiale, constată că: 60.1. un reciclator l-a introdus pe piață fără o documentație sau o etichetare corespunzătoare; 60.2. un reciclator nu poate demonstra, pe baza evidențelor sale și a altor documente, că a fost fabricat în conformitate cu prezentul regulament; 60.3. lotul a fost fabricat într-o instalație de reciclare care nu a fost exploatată în conformitate cu prezentul regulament pe parcursul unei perioade stabilite în conformitate cu punctul 62.	compatibil	
(2) În cazul în care se stabilește că unul sau mai multe loturi sunt neconforme, autoritatea competentă ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu articolul 138 din Regulamentul (UE) 2017/625.	61. În cazul în care se stabilește că unul sau mai multe loturi sunt neconforme, Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor, conform competențelor iau măsurile corespunzătoare în conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.	compatibil	
(3) Exploatarea unei instalații de reciclare este considerată neconformă cu prezentul regulament atunci când autoritatea competentă stabilește că: (a) cel puțin două loturi sunt neconforme în temeiul alineatului (1) litera (b), din cauza unor deficiențe legate de funcționarea instalației de reciclare și că aceste deficiențe, din cauza naturii lor, pot afecta alte loturi; (b) fabricarea plasticului reciclat în instalația de reciclare nu este în conformitate cu cerințele generale prevăzute în prezentul regulament și, după caz, cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate aplicate și procesului de reciclare utilizat sau cu cerințele aplicabile noii tehnologii aplicate; sau (c) după caz, nu a putut verifica fișa rezumat de monitorizare a conformității în conformitate cu articolul 24 alineatul (3) în termen de un an de la data începerii producției de plastic reciclat în instalația de decontaminare. Atunci când autoritatea competentă stabilește că exploatarea unei instalații de reciclare nu este în conformitate cu prezentul regulament, ea stabilește perioada în care a avut loc această situație, ținând seama de eventuale dovezi disponibile sau de lipsa acestora. În cazul primului paragraf litera (c), perioada în cauză este întreaga perioadă de exploatare a instalației de reciclare.	62. Exploatarea unei instalații de reciclare este considerată neconformă cu prezentul regulament atunci când Agenția Națională pentru Sănătate Publică stabilește că: 62.1. cel puțin două loturi sunt neconforme în temeiul, subpunctul 60.2, din cauza unor deficiențe legate de funcționarea instalației de reciclare și că aceste deficiențe, din cauza naturii lor, pot afecta alte loturi; 62.2. fabricarea plasticului reciclat în instalația de reciclare nu este în conformitate cu cerințele generale prevăzute în prezentul regulament și, după caz, cu cerințele specifice aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate aplicate și procesului de reciclare utilizat sau cu cerințele aplicabile noii tehnologii aplicate. 62.3. după caz, nu a putut verifica fișa rezumat de monitorizare a conformității pentru întreaga perioadă de exploatare a instalației de reciclare.	compatibil	
(4) În cazul în care autoritatea competentă consideră că sunt necesare modificări ale instalației de reciclare, utilizarea unei părți a instalației de decontaminare poate fi suspendată. În cazul în care se preconizează că suspendarea va dura mai mult de două luni, suspendarea se indică în registrul Uniunii în conformitate cu articolul 24 alineatul (2) litera (g).	63. În cazul în care Agenția de Mediu consideră că sunt necesare modificări ale instalației de reciclare, utilizarea unei părți a instalației de decontaminare poate fi suspendată.	compatibil	

CAPITOLUL VIII DOCUMENTAȚIA DE CONFORMITATE Articolul 29 Cerințe specifice pentru declarațiile de conformitate pentru reciclatori și transformatori	VIII. DOCUMENTAȚIA DE CONFORMITATE Cerințe specifice pentru declarațiile de conformitate pentru reciclatori și transformatori	compatibil	
(1) Reciclatorii prezintă o declarație de conformitate în conformitate cu descrierea și modelul prevăzute în partea A din anexa III.	64. Reciclatorii prezintă o declarație de conformitate în conformitate cu descrierea și modelul prevăzute în partea A din anexa nr.3.	compatibil	
(2) Declarația de conformitate include instrucțiuni pentru transformatori care sunt suficiente pentru a se asigura faptul că aceștia pot prelucra în continuare plasticul reciclat în materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt conforme cu articolul 3 din Regulamentul (CE) nr. 1935/2004. Aceste instrucțiuni se bazează pe specificațiile, cerințele sau restricțiile stabilite pentru tehnologia de reciclare aplicată și, după caz, pe procesul de reciclare utilizat.	65. Declarația de conformitate include instrucțiuni pentru transformatori care sunt suficiente pentru a se asigura faptul că aceștia pot prelucra în continuare plasticul reciclat în materiale și obiecte din plastic reciclat care sunt conforme cu punctul 5 din Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2010. Aceste instrucțiuni se bazează pe specificațiile, cerințele sau restricțiile stabilite pentru tehnologia de reciclare aplicată și, după caz, pe procesul de reciclare utilizat.	compatibil	
(3) Transformatorii furnizează o declarație de conformitate în concordanță cu descrierea și modelul prevăzute în partea B din anexa III;	66. Transformatorii furnizează o declarație de conformitate în concordanță cu descrierea și modelul prevăzute în partea B din anexa nr.3.	compatibil	
CAPITOLUL IX DISPOZIȚII FINALE Articolul 30 Abrogare Regulamentul (CE) nr. 282/2008 se abrogă.			
Articolul 31 Dispoziții tranzitorii	Dispoziții tranzitorii	Prevederi UE neaplicabil	Până în prezent nu au fost fabricate și avizate sanitar astfel de materiale în conformitatea cu Hotărârea Guvernului nr.492/2015 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În acest context aceste prevederi sunt neaplicabile.
(1) Materialele și obiectele din plastic reciclat obținute prin intermediul unui proces de reciclare bazat pe o tehnologie de reciclare adecvată pentru care prezentul regulament impune autorizarea individuală a proceselor de reciclare și pentru care a			

fost depusă o cerere valabilă la autoritatea competentă în conformitate cu articolul 5 din Regulamentul (CE) nr. 282/2008 sau pentru care se depune o cerere în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) sau cu articolul 22 alineatul (1) din prezentul regulament cel târziu la 10 iulie 2023 pot fi introduse pe piață până când solicitantul își retrage cererea sau până când Comisia adoptă o decizie de acordare sau de refuzare a autorizării procesului de reciclare în temeiul articolului 19 alineatul (1).			
(2) Cererile depuse în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 282/2008 pentru autorizarea proceselor de reciclare bazate pe o tehnologie de reciclare care nu este inclusă ca tehnologie de reciclare adecvată în anexa I la data intrării în vigoare a prezentului regulament și pentru circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat se consideră finalizate.			
(3) Materialele și obiectele din plastic reciclat obținute prin procese de reciclare bazate pe o tehnologie de reciclare care nu este considerată adecvată în temeiul prezentului regulament pot continua să fie introduse pe piață numai până la 10 iulie 2023, cu excepția cazului în care sunt fabricate cu o instalație de reciclare care este exploatată în scopul dezvoltării unei tehnologii noi în conformitate cu capitolul IV.			
(4) În sensul prezentului regulament, data punerii în funcțiune a unei instalații de decontaminare care a fost utilizată pentru a produce plastic reciclat înainte de 10 octombrie 2022 este 10 decembrie 2022 pentru o instalație de decontaminare care se bazează pe o tehnologie de reciclare adecvată sau 10 iunie 2023 pentru o instalație de decontaminare care este exploatată în scopul dezvoltării unei tehnologii noi în conformitate cu capitolul IV.			
(5) Prin derogare de la termenul specificat la articolul 10 alineatul (2), dezvoltatorii de tehnologii deja utilizate pentru fabricarea materialelor și obiectelor din plastic reciclat înainte de 10 octombrie 2022 furnizează informațiile necesare în conformitate cu articolul 10 alineatul (3) și publică raportul necesar în conformitate cu articolul 10 alineatul (4) înainte de 10 aprilie 2023. Termenul de cinci luni menționat la articolul 10 alineatul (8) primul paragraf se aplică de la data la care autoritatea competentă primește informațiile în conformitate cu articolul 10 alineatul (3). Nu se aplică posibilitatea ca o autoritate competentă să amâne începerea exploatării primei instalații de decontaminare, prevăzută la articolul 10 alineatul (8) al doilea paragraf.			
(6) Operatorii din sectorul alimentar pot utiliza materiale și obiecte din plastic reciclat introduse pe piață în mod legal pentru a ambala produse alimentare și a le introduce pe piață până la epuizarea stocurilor.	2. Materialele și obiectele din plastic, care conțin plastic reciclat obținut în urma unui proces de reciclare, introduse pe piață până la intrarea în vigoare a Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare sunt menținute în circulație până la epuizarea stocurilor.	Compatibil	
Articolul 32 Dispoziții tranzitorii specifice aplicabile fabricării materialelor și obiectelor în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale		Prevederi UE neaplicabile	

(1) Următoarele cerințe suplimentare se aplică exploatării instalațiilor de reciclare care au fabricat deja materiale și obiecte din plastic reciclat în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale din plastic înainte de 10 octombrie 2022:			
(i) instalația de decontaminare care produce plasticul reciclat, precum și orice instalație postprelucrare care adaugă bariera funcțională este inclusă într-o listă de instalații prezentată de un dezvoltator care notifică tehnologia specifică de reciclare aplicată de toate instalațiile incluse în listă în conformitate cu articolul 10 alineatul (2) și			
(ii) rezultatele testelor de migrare, ale testelor de provocare și/sau ale modelării migrării, după caz și aplicabile tehnologiei de reciclare notificate și particularităților procesului pe care îl aplică instalația de reciclare arată fără echivoc că bariera funcțională are capacitatea, ținând seama de nivelul de contaminare a plasticului reciclat, să acționeze ca o barieră funcțională în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 pe durata de valabilitate previzibilă a materialelor și obiectelor din plastic reciclat fabricate, care cuprinde intervalul de timp scurs de la fabricare, precum și perioada maximă de valabilitate a produselor alimentare ambalate, dacă există vreuna. Dezvoltatorul comunică autorității competente și Comisiei, înainte de 10 aprilie 2023, lista menționată la subpunctul (i) și un raport de studiu care include rezultatele testelor solicitate în temeiul subpunctului (ii). Un rezumat robust al studiului face parte din raportul inițial publicat în conformitate cu articolul 10 alineatul (4).			
(2) Reciclatorii, transformatorii sau alți operatori individuali care participă la fabricarea materialelor menționate la alineatul (1) nu acționează ca dezvoltatori în conformitate cu subpunctul (i) de la alineatul respectiv. În cazul în care dezvoltatorul unei anumite tehnologii este reciclatorul, transformatorul sau alt operator individual care utilizează instalația sau o parte a acesteia sau nu mai poate fi identificat, nu mai există sau nu dorește să își asume obligațiile prevăzute în prezentul regulament, cel puțin unul dintre operatorii care utilizează instalația se alătură unui consorțiu sau unei asociații care poate acționa în calitate de dezvoltator în numele său sau solicită unei părți terțe independente să acționeze în calitate de dezvoltator. În cazul în care un consorțiu, o asociație sau o parte terță primește mai multe cereri din partea unor astfel de operatori, grupează aceste cereri pe baza echivalenței tehnice a instalațiilor și proceselor de reciclare aplicate, cu scopul de a reduce la minimum numărul de tehnologii pe care le notifică.			
(3) Prin derogare de la articolul 13 alineatul (1), reciclatorii care exploatează instalații de decontaminare notificate de același dezvoltator pot conveni să monitorizeze nivelurile de contaminare numai în cazul unei treimi din instalațiile incluse în lista furnizată în conformitate cu alineatul (1) subpunctul (i), cu condiția ca instalațiile la care se efectuează monitorizarea să fie desemnate pe lista respectivă, monitorizarea să fie efectuată în toate unitățile de reciclare, iar robustețea strategiei globale de eșantionare să nu fie redusă.			
	RESPONSABILITATEA AUTORITĂȚILOR	Prevedere națională	

	67. Agenția de Mediu, Inspectoratul pentru Protecția Mediului, ANSP și ANSA, efectuează controale oficiale în conformitate cu Legea nr.131/2012 privind controlul de stat, Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar. 68. În cadrul controalelor oficiale, autoritățile de reglementare și supraveghere verifică dacă procesul de reciclare corespunde procesului autorizat în corespundere cu cerințele prezentului Regulament și dacă se aplică un sistem de asigurare a calității, în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 594/2014. 69. Competențele autorităților în conformitate cu punctul 67 constau în: 69.1. Agenția de Mediu (Inspectoratul pentru Protecția Mediului): 69.1.1 controalele oficiale ale proceselor de reciclare; 69.1.2. evaluarea bunelor practici de fabricație și monitorizarea conformității pentru procedurile desfășurate; 69.2. Agenția Națională pentru Sănătate Publică: 69.2.1 Avizarea sanitară a materialelor <i>care vin în contact cu produsele alimentare</i> în condițiile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător cu respectarea prevederilor Legii nr.161/2011 privind implementarea ghișeului unic în desfășurarea activității de întreprinzător. 69.3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor 69.3.1. controale oficiale efectuate pentru verificarea conformității în vederea aplicării legislației referitoare la: 69.3.1.1. fabricarea și utilizarea materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare; 69.3.1.2. utilizarea produselor, procedeele, materialelor sau substanțelor care pot afecta siguranța, integritatea și igiena produselor alimentare; 69.3.1.3. trasabilitatea, etichetarea, a prezentarea, publicitatea materialelor de ambalare relevante, inclusiv a materialelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;		
--	---	--	--

	69.3.1.4. examinarea documentelor, a rapoartelor de trasabilitate și a altor înregistrări care pot fi relevante pentru evaluarea respectării normelor art. 1 alin. (2), din Legea 82/2023, inclusiv, după caz, a documentelor de însoțire substanțelor sau materialelor care intră sau ies dintr-o unitate; 70. Operatorilor economici cărora li se acordă o autorizație pentru procesul lor devin titulari de autorizație. Aceștia trebuie să respecte obligațiile generale, inclusiv să furnizeze autorităților informațiile necesare, să notifice modificările aduse procesului și proprietarilor acestuia, precum și să își onoreze răspunderea administrativă.		
<i>ANEXA I</i> Tehnologii de reciclare adecvate, astfel cum sunt menționate la articolul 3 Tabelul 1 conține următoarele informații: Coloana 1: numărul atribuit tehnologiei de reciclare; Coloana 2: denumirea tehnologiei de reciclare; Coloana 3: tipuri de polimeri a căror reciclare este permisă de tehnologia de reciclare; Coloana 4: scurtă descriere a tehnologiei de reciclare și trimitere la o descriere detaliată în tabelul 3; Coloana 5: tipul de materie primă pe care tehnologia de reciclare o poate decontamina, unde — PCW: „deșeuri postconsum” înseamnă deșeuri de plastic colectate în conformitate cu articolul 6; — FG: „de uz alimentar” înseamnă plastic care, ca material prim virgin, a fost în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011; — „PCW nealimentar” înseamnă un ambalaj care nu a fost utilizat pentru ambalarea produselor alimentare și care este posibil să nu fi fost fabricat în deplină conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 și alte materiale plastice postconsum care nu au fost destinate să vină în contact cu produse alimentare; „% nealimentar” (% G/G) înseamnă cantitatea maximă de PCW nealimentar prezentă în materiile prime; Coloana 6: tipul materiilor rezultate produse cu ajutorul tehnologiei de reciclare; Coloana 7: dacă în coloana 7 se indică „da”, procesele individuale de reciclare sunt autorizate în conformitate cu articolele 17-19;	Anexa nr. 1 la Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. /2025 TEHNOLOGII DE REICLARE ADECVATE Tehnologii de reciclare adecvate, astfel cum sunt menționate la punctul 5. Tabelul 1 conține următoarele informații: Coloana 1: numărul atribuit tehnologiei de reciclare; Coloana 2: denumirea tehnologiei de reciclare; Coloana 3: tipuri de polimeri a căror reciclare permite tehnologia de reciclare; Coloana 4: o scurtă descriere a tehnologiei de reciclare și o trimitere la o descriere detaliată din tabelul 3; Coloana 5: tipul de input pe care tehnologia de reciclare îl poate decontamina, unde — PCW: „deșeuri post-consum” înseamnă deșeuri de plastic colectate în conformitate cu pct.22-23; — FG: „de calitate alimentară” înseamnă plastic al cărui material principal a fost conform cu Hotărârea Guvernului nr.278/213; — „Deșeuri plastice nealimentare” înseamnă ambalaje care nu au fost utilizate pentru ambalarea alimentelor și care este posibil să nu fi fost fabricate în deplină conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 și alte materiale plastice post-consum care nu au fost destinate contactului cu alimentele;	compatibil	

Coloana 8: trimitere la tabelul 4 privind specificațiile și cerințele aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) litera (b), care completează cerințele prevăzute la articolele 6-8;

Coloana 9: derogări de la articolele 6-8 în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) litera (b) și derogări de la articolul 9 alineatul (8);

Coloana 10: dacă în coloana 10 se indică „da”, tehnologia de reciclare se utilizează numai ca parte a unui sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9.

Tabelul 1

Lista tehnologiilor de reciclare adecvate

1)	2)	3)	4)	5)	(6)	7)	8)	9)	10)
umărul tehnologiei de reciclare	enumărarea tehnologiei	tipul de polimer (specificații detaliate în tabelul 2)	descrierea tehnologiei de reciclare (specificații detaliate în tabelul 3)	specificații privind materiile prime din plastic	specificații privind rezultatele	sub rezerva autorizației proceselor individuale	specificații și cerințe (trimitere la tabelul 4)	derogări (trimitere la tabelul 5)	aplicabilitatea sistemului de reciclare
	reciclare mecanică postconsum a PET	ET (2.1)	reciclare mecanică (3.1)	numai PCW din PET conținând maximum 5 % materiale și obiecte care microrounde și în au fost cuptoare utilizate în convenționale; contact cușe pot aplica materiale specificații suplimentare substanțelor materiilor nealimentare rezultate din procese individuale	decontaminat, a PET materiale și obiecte finale care nu se utilizează în cuptoare cu microrounde și în cuptoare utilizate în convenționale; contact cușe pot aplica materiale specificații suplimentare materiilor rezultate din procese individuale				u

— „% nealimentar” (% g/g) înseamnă cantitatea maximă de PCW nealimentar prezentă în intrare;

Coloana 6: tipul de produs fabricat cu tehnologia de reciclare;

Coloana 7: dacă în coloana 7 se indică „da”, procesele individuale de reciclare se autorizează în conformitate cu punctele 88-99;

Coloana 8: trimitere la tabelul 4 privind specificațiile și cerințele aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) litera (b), care completează cerințele din articolele 26-35;

Coloana 9: derogări de la pct. 22-25 și pct. 30-32 în conformitate cu subpunctul 14.2. și derogări de la punctul 42;

Coloana 10: Dacă în coloana 10 se indică „da”, tehnologia de reciclare se utilizează numai ca parte a unui sistem de reciclare în conformitate cu punctele 33-42.

Tabelul 1

Lista tehnologiilor de reciclare adecvate

1)	2)	3)	4)	(5)	6)	7)	8)	9)	10)
umărul tehnologiei de reciclare	enumărarea tehnologiei	tipul de polimer (specificații detaliate în tabelul 2)	descrierea tehnologiei de reciclare (specificații detaliate în tabelul 3)	specificații privind materiile prime din plastic	specificații privind rezultatele	sub rezerva autorizației proceselor individuale	specificații și cerințe (trimitere la tabelul 4)	derogări (trimitere la tabelul 5)	aplicabilitatea sistemului de reciclare
	reciclare mecanică postconsum a PET	ET (2.1)	reciclare mecanică (3.1)	numai PCW din PET conținând maximum 5 % materiale și obiecte care microrounde și în cuptoare utilizate în convenționale; contact cușe pot aplica materiale specificații suplimentare materiilor rezultate din procese individuale	decontaminat, a PET materiale și obiecte finale care nu se utilizează în cuptoare utilizate în convenționale; contact cușe pot aplica materiale specificații suplimentare materiilor rezultate din procese individuale				u

	3.1	Reciclarea mecanică	Această tehnologie de reciclare recuperează materialele plastice colectate prin procese mecanice și fizice, de obicei sortare, măcinare, spălare, separare a materialelor, uscare și recristalizare, pentru a produce materiale plastice care păstrează identitatea chimică a plasticului colectat. Etapă critică a acestei tehnologii de reciclare este decontaminarea în cursul căreia materiile prime din plastic sunt supuse, cel puțin pentru o perioadă minimă, încălzirii, precum și aspirării sau suflării unui gaz, pentru a elimina contaminarea accidentală până la un nivel care nu pune probleme de sănătate. Această etapă poate fi urmată de etape suplimentare de reciclare și transformare, cum ar fi etapele de filtrare, regranulare, amestecare, extrudare și turnare în forme. Utilizarea acestei tehnologii de reciclare păstrează lanțurile polimerice care constituie plasticul și poate contribui la creșterea greutateii lor moleculare. De asemenea, se poate produce o ușoară scădere neintenționată a greutateii moleculare.					alți comonomeri enumerați în tabelul 1 din anexa nr.1 din Hotărârea Guvernului nr. 278/2013, cum ar fi acidul izoftalic și dietilenglicolul												
						(¹) Astfel cum sunt definite în Regulamentul privind ambalajele și deșeurile de ambalaje aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 561/2020.														
						Tabelul 3 Descriere detaliată a tehnologiei de decontaminare <table><tr><th>Număr de referință</th><th>Denumire</th><th>Descriere detaliată</th></tr><tr><td></td><td></td><td></td></tr></table>						Număr de referință	Denumire	Descriere detaliată						
Număr de referință	Denumire	Descriere detaliată																		

	3.2	Reciclarea din circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat	O tehnologie de reciclare care reciclează materiile prime din plastic provenind numai de la entități care participă la cicluri închise constând în etapele de producție, distribuție sau catering și care participă la un sistem de reciclare în conformitate cu articolul 9. Materiile prime din plastic provin numai din materiale și obiecte care sunt destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, iar orice contaminare, alta decât reziduurile de suprafață din alimente și etichete, poate fi exclusă. Materiile prime din plastic pot conține materiale și obiecte mărunțite, precum și reziduuri rezultate din tăiere și resturi rămase în urma procesului de producție de materiale și obiecte din plastic. Sistemul exclude colectarea materialelor și a obiectelor ca materie primă din plastic, dacă acestea au fost furnizate consumatorilor pentru a fi utilizate în afara spațiilor și/sau a controlului entităților care participă la sistemul de reciclare. Tehnologia de decontaminare aplicată ca parte a acestei tehnologii de reciclare prevede decontaminarea microbiologică la temperatură înaltă în timpul returnării în forme, precedată de curățarea de bază a suprafeței prin spălare sau prin alte mijloace		3.1	Reciclarea mecanică	Această tehnologie de reciclare recuperează materialele plastice colectate prin procese mecanice și fizice, de obicei sortare, măcinare, spălare, separare a materialelor, uscare și recristalizare, pentru a produce materiale plastice care păstrează identitatea chimică a plasticului colectat. Etapă critică a acestei tehnologii de reciclare este decontaminarea în cursul căreia materiile prime din plastic sunt supuse, cel puțin pentru o perioadă minimă, încălzirii, precum și aspirării sau suflării unui gaz, pentru a elimina contaminarea accidentală până la un nivel care nu pune probleme de sănătate. Această etapă poate fi urmată de etape suplimentare de reciclare și transformare, cum ar fi etapele de filtrare,		
--	-----	---	--	--	-----	----------------------------	---	--	--

adequate pentru pregătirea materialului în vederea returnării în forme. În plus, se poate adăuga plastic nou pentru a preveni o pierdere a calității plasticului reciclat care ar face ca acesta să nu fie adecvat utilizării pentru care a fost destinat.

Plasticul reciclat este utilizat numai pentru fabricarea de materiale și obiecte din plastic destinate să intre în contact cu aceleași alimente și în aceleași condiții ca materialele și obiectele colectate și pentru care conformitatea cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011 a fost verificată inițial.

regranulare, amestecare, extrudare și turnare în forme.

Utilizarea acestei tehnologii de reciclare păstrează lanțurile polimerice care constituie plasticul și poate contribui la creșterea greutateii lor moleculare. De asemenea, se poate produce o ușoară scădere neintenționată a greutateii moleculare.

Tabelul 4

Specificații și cerințe aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu articolul 4 alineatul (4)

		3.2	Reciclarea din circuite de tehnologie de produse aflate într-un lanț închis și controlat	O reciclare care reciclează materiile prime din plastic provenind numai de la entități care participă la cicluri închise constând în etapele de producție, distribuție sau catering și care participă la un sistem de reciclare în conformitate cu punctele 33-42. Materiile prime din plastic provin numai din materiale și obiecte care sunt destinate să vină în contact cu produse alimentare și utilizate astfel, iar orice contaminare, alta decât reziduurile de suprafață din alimente și etichete, poate fi exclusă. Materiile prime din plastic pot conține materiale și obiecte mărunțite, precum și reziduuri rezultate din tăiere și resturi rămase în urma procesului de producție de materiale și obiecte din plastic. Sistemul exclude colectarea	
Număr de referință	Specificații/cerințe				
4.1	(a) tehnologia și funcționarea trebuie să corespundă în totalitate descrierii de la punctul 3.2 din tabelul 3; (b) în cazul în care materialele fac obiectul reutilizării în cadrul lanțului de distribuție, fără operațiuni de reciclare, ele sunt curățate în mod regulat și suficient pentru a se preveni acumularea de reziduuri provenite din alimente, utilizare și etichetare; (c) utilizarea, reutilizarea, curățarea în conformitate cu litera (b) și reciclarea se pun în aplicare astfel încât să se prevină contaminarea accidentală a materiilor prime din plastic care nu pot fi îndepărtate prin curățarea suprafețelor; (d) se exclude orice tip de etichetare sau imprimare pe materialele și obiectele din plastic care nu se poate îndepărta complet odată cu curățarea aplicată înainte de returnarea în formă; (e) documentul furnizat în conformitate cu articolul 9 alineatul (3) oferă instrucțiuni și proceduri explicite operatorilor din sectorul alimentar care participă la sistemul de reciclare pentru a preveni introducerea de materiale externe și contaminarea accidentală; (f) materiile prime din plastic și plasticul reciclat trebuie să respecte în permanență și pe deplin Regulamentul (UE) nr. 10/2011; acumularea constituenților materialului plastic, prezenți ca urmare a reciclării repetate, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare, se consideră substanțe adăugate neintenționat, în conformitate cu articolul 6 alineatul (4) litera (a) din Regulamentul (UE) nr. 10/2011. Prezența acestora nu depășește un nivel care este considerat nesigur în cadrul unei evaluări a riscurilor în conformitate cu articolul 19 din regulamentul respectiv. În cazul în care este necesar pentru a asigura calitatea materialelor și obiectelor din plastic reciclat, se adaugă plastic nou fabricat în conformitate cu regulamentul respectiv; (g) există dovezi științifice documentate care demonstrează că materialele și obiectele din plastic reciclate ca parte a sistemului nu prezintă un risc pentru sănătatea umană din cauza: — acumulării de constituenți ai materialului plastic, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare rezultate în urma reciclării repetate; sau — prezenței reziduurilor comune din alte surse, cum ar fi alimentele, detergenții și etichetarea.				

materialelor și a
obiectelor ca
materie primă din
plastic, dacă
acestea au fost
furnizate
consumatorilor
pentru a fi utilizate
în afara spațiilor
și/sau a controlului
entităților care
participă la sistemul
de reciclare.

Tehnologi
a de decontaminare
aplicată ca parte a
acestei tehnologii
de reciclare prevede
decontaminarea
microbiologică la
temperatură înaltă
în timpul returnării
în forme, precedată
de curățarea de bază
a suprafeței prin
spălare sau prin alte
mijloace adecvate
pentru pregătirea
materialului în
vederea returnării
în forme. În plus, se
poate adăuga
plastic nou pentru a
preveni o pierdere a
calității plasticului
reciclat care ar face
ca acesta să nu fie
adecvat utilizării
pentru care a fost
destinat.

Plasticul
reciclat este
utilizat numai
pentru fabricarea

		de materiale și obiecte din plastic destinate să intre în contact cu aceleași alimente și în aceleași condiții ca materialele și obiectele colectate și pentru care conformitatea cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 a fost verificată inițial.		
--	--	---	--	--

Tabelul 4
Specificații și cerințe aplicabile utilizării tehnologiei în conformitate cu punctul 14

Nu de mă referință	Specificații/cerințe		
4.1	(a) tehnologia și funcționarea trebuie să corespundă în totalitate descrierii de la punctul 3.2 din tabelul 3; (b) în cazul în care materialele fac obiectul reutilizării în cadrul lanțului de distribuție, fără operațiuni de reciclare, ele sunt curățate în mod regulat și suficient pentru a se preveni acumularea de reziduuri provenite din alimente, utilizare și etichetare; (c) utilizarea, reutilizarea, curățarea în conformitate cu litera (b) și reciclarea se pun în aplicare astfel încât să se prevină contaminarea accidentală a materiilor prime din plastic care nu pot fi îndepărtate prin curățarea suprafețelor; (d) se exclude orice tip de etichetare sau imprimare pe materialele și obiectele din plastic care nu se poate îndepărta complet odată cu curățarea aplicată înainte de returnarea în formă; (e) documentul furnizat în conformitate cu punctul 35 oferă instrucțiuni și proceduri explicite operatorilor din sectorul alimentar care participă la sistemul de reciclare pentru a preveni introducerea de materiale externe și contaminarea accidentală; (f) materiile prime din plastic și plasticul reciclat trebuie să respecte în permanență și pe deplin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013; acumularea constituenților materialului plastic, prezenți ca urmare a reciclării repetate, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare, se consideră substanțe adăugate neintenționat, în conformitate cu punctul 10, litera a) din Hotărârea Guvernului nr. 278/2013. (g) există dovezi științifice documentate care demonstrează că materialele și obiectele din plastic reciclate ca parte a sistemului nu prezintă un risc pentru sănătatea umană din cauza: — acumulării de constituenți ai materialului plastic, cum ar fi reziduurile de aditivi sau produsele de degenerare rezultate în urma reciclării repetate; sau		

		— prezenței reziduurilor comune din alte surse, cum ar fi alimentele, detergenții și etichetarea.		
ANEXA II Model pentru Fișa rezumativă de monitorizare a conformității în conformitate cu articolul 26 Modelul se completează ținând seama de definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 privind bunele practici de fabricație și în anexa B la acesta. Abrevieri utilizate în prezentul document în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 2023/2006: EC : Evaluarea calității PSO : Procedură standard de operare Codul:un cod PSO este format din două numere, numărul PSO și numărul PSO documentului în care este descris, în format PSONr – DocNr; numărul documentului corespunde numărului documentului menționat în secțiunea 2.3, numărul PSO cu sistemul de numerotare al reciclatorului. 1. SECȚIUNEA 1: IDENTIFICARE Numerele (RIN, RFN, RON, RAN, NTN) menționate în prezenta secțiune corespund numerelor din registrul Uniunii stabilite în conformitate cu articolul 24 din Regulamentul (UE) 2022/1616. 1.1. Identificarea instalației de reciclare	ANEXA nr.2 Model pentru Fișa rezumativă de monitorizare a conformității în conformitate cu pct. 54-57 Modelul se completează ținând seama de definițiile stabilite în Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014. Abrevieri utilizate în prezentul document în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 594/2014: EC : Evaluarea calității PSO :Procedură standard de operare Co :un cod PSO este format din două numere, dul numărul PSO și numărul documentului în PS care este descris, în format PSONr – O DocNr; numărul documentului corespunde numărului documentului menționat în secțiunea 2.3, numărul PSO	Parțial compatibil		

Denumirea instalației
Tehnologia de reciclare aplicată în conformitate cu anexa I
Numărul din registrul UE (numărul instalației de reciclare, „RIN”)
Adresa unității
Numărul unității de reciclare („RFN”)
Date de contact
Funcția/Rolul persoanelor de contact
Numere din registrele naționale relevante, dacă este cazul
Data notificării [articolul 25 alineatul (1) litera (a)]

1.2. Identificarea reciclatorului

Denumirea societății
Numărul din registrul UE (Numărul de operator al reciclatorului, „RON”)
Adresa sediului central
Date de contact
Funcția/Rolul persoanei de contact principale
Numere din registrele naționale relevante, dacă este cazul
Titularul autorizației? (da/nu/nu se aplică)

1.3. Decizie de autorizare a procesului de reciclare sau tehnologie nouă

cu sistemul de numerotare al reciclatorului.

A: identificarea deciziei de autorizare sau a noii tehnologii utilizate de procesul pe care îl aplică instalația:

numărul din registrul UE, și anume numărul autorizației pentru procesul de reciclare („RAN”), numărul tehnologiei noi („NTN”)

B: titularul autorizației sau dezvoltatorul tehnologiei noi

Numele titularului autorizației ^(*) /al dezvoltatorului tehnologiei ^(*) , după caz
Adresă
Date de contact
Funcție/rol
^(*) Numele titularului autorizației și adresa acestuia trebuie să fie identice cu cele din decizia de autorizare.
^(*) Dezvoltatorul tehnologiei care a notificat tehnologia nouă utilizată de procesul pe care îl aplică instalația, în conformitate cu articolul 10 alineatul (2).

1.4. Referințele documentelor utilizate de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („EFSA”)

Numărul întrebării EFSA
Data publicării avizului EFSA

Numărul publicării EFSA (numărul de ieșire)
Numărul deciziei privind confidențialitatea
Data deciziei privind confidențialitatea

1.5. Persoana (persoanele) suplimentară(e) responsabilă(e) pentru exploatarea instalației de reciclare

Denumire	Funcție/rol	Date de contact

2. SECȚIUNEA 2: FUNCȚIONAREA INSTALAȚIEI DE RECICLARE

2.1. Declarații scrise

Un număr maxim de 3 000 de caractere cu spații se aplică atât pentru secțiunea 2.1.1, cât și secțiunea 2.1.2.

2.1.1. Declarația reciclatorilor în care se explică producția și calitatea plasticului reciclat

2.1.2. Declarația reciclatorului în care se explică corespondența cu procesul autorizat

Această secțiune se aplică numai proceselor autorizate.

2.2. Operațiuni de reciclare în cadrul unității de reciclare

În prezenta secțiune se furnizează următoarele informații:

- o diagramă a principalelor etape de fabricație care fac parte din procesul de reciclare și care se desfășoară în unitatea de reciclare („diagrama amplasamentului”);
- un tabel în care sunt descrise etapele de fabricație respective și fluxurile de materiale care le conectează realizate în unitatea de reciclare și care corespund respectivei diagrame.

2.2.1. Diagrama principalelor etape de fabricație realizate în unitatea de reciclare

SECȚIUNEA 1 : FUNCȚIONAREA INSTALAȚIEI DE RECICLARE

1.1. Declarații scrise

Un număr maxim de 3 000 de caractere cu spații se aplică atât pentru secțiunea 2.1.1, cât și secțiunea 1.1.2.

1.1.1. Declarația reciclatorilor în care se explică producția și calitatea plasticului reciclat

1.1.2. Declarația reciclatorului în care se explică corespondența cu procesul autorizat

Această secțiune se aplică numai proceselor autorizate.

1.2. Operațiuni de reciclare în cadrul unității de reciclare

Următoarele informații vor fi furnizate în această secțiune:

- o diagramă a principalelor etape de fabricație care fac parte din procesul de reciclare și care sunt efectuate la instalația de reciclare („diagrama amplasamentului”);
- un tabel care descrie etapele de fabricație respective și fluxurile de materiale care le conectează, efectuate la

2.2.2. **Descrierea principalelor etape de fabricație realizate în unitatea de reciclare și a fluxurilor care le conectează**

Numărul etapei	Denumire	Descriere	Tonajul mediu prelucrat per an
Numărul fluxului	Denumire	Descriere	Dimensiunea medie a fluxului

2.3. **Documente interne**

Furnizați o listă cuprinzătoare de documente relevante pentru funcționarea procesului, gestionarea calității și alte proceduri administrative conexe, precum și documente legate de autorizare. Documentele se numerotează, iar aceste numere se utilizează în secțiunea 3 pentru a face trimitere la ele. Reciclatorul poate aplica propriul sistem de numerotare.

Tipul documentului	Numărul documentului	Etapa de producție aferentă	Titlu	Descriere	Data, versiune, autor

2.4. **Definiții ale loturilor**

Următoarele loturi se definesc în conformitate cu tabelul de mai jos:

instalația de reciclare și care corespund diagramei respective.

1.2.1. **Diagrama principalelor etape de fabricație realizate în unitatea de reciclare**

1.2.2. **Descrierea principalelor etape de fabricație realizate în unitatea de reciclare și a fluxurilor care le conectează**

Numărul etapei	Denumire	Descriere	Tonajul mediu prelucrat per an
Numărul fluxului	Denumire	Descriere	Dimensiunea medie a fluxului

1.3. **Documente interne**

Furnizați o listă cuprinzătoare de documente relevante pentru funcționarea procesului, gestionarea calității și alte proceduri administrative conexe, precum și documente legate de autorizare. Documentele se numerotează, iar aceste numere se utilizează în secțiunea 2 pentru a face trimitere la ele. Reciclatorul poate aplica propriul sistem de numerotare.

Tipul documentului	Numărul documentului	Etapa de producție	Titlu	Descriere	Data, versiune, autor

—
Lot de intrare: plasticul neprelucrat care intră în unitatea de reciclare de la furnizori;
 —
Lot de materii prime: materii prime din plastic prelucrate în unitate, introduse în etapa de decontaminare;
 —
Lot de materii rezultate: plasticul reciclat rezultat din etapa de decontaminare; și
 —
Lot de ieșire: plasticul reciclat (sau materialele și obiectele din plastic reciclat) care părăsesc unitatea pentru prelucrare sau utilizare ulterioară.
 —
 Orice alte loturi intermediare care corespund unei verificări EC.
 În cazul în care fie lotul de intrare, fie lotul de materii prime este același, deoarece nu au loc alte verificări EC, se definește numai lotul de materii prime. Aceeași abordare se utilizează pentru loturile de materii rezultate și de ieșire. În cazul în care există diferite tipuri de loturi de intrare și/sau ieșire, acestea se definesc separat și li se atribuie o denumire semnificativă.
 EC se numerotează în același mod ca în schema amplasamentului (secțiunea 2.2.1).

Tipul lotului	Intern Denumirea lotului	Nr. flux/EC	Definiție/descriere	Intervalul tipic de mărime	Regula trasabilității

2.5. Diagrama proceselor instalației de decontaminare
 Se adaugă o diagramă a conductelor și instrumentelor în conformitate cu punctul 4.4 din ISO 10628-1:2014, ținând seama de ISO 10628-2.
2.6. Controlul operațiunilor critice de decontaminare
 Tabelul de mai jos include o mențiune referitoare la pașii, etapele sau operațiunile pe care EFSA le-a identificat ca fiind critice, un criteriu de control pentru fiecare parametru critic, instrumentele de control implicate și descrierea acțiunilor corective

		afere ntă			

1.4. Definiții ale loturilor

Următoarele loturi se definesc în conformitate cu tabelul de mai jos:

Lot de intrare: plasticul neprelucrat care intră în instalația de reciclare de la furnizori;
 — Lot de materii prime: plastic de intrare procesat în instalație, introdus în etapa de decontaminare;
 — Lot de materii rezultate: plasticul reciclat rezultat în etapa de decontaminare; și,
 — Lot de ieșire: plasticul reciclat (sau materialele și articolele din plastic reciclat) care părăsesc instalația pentru prelucrare sau utilizare ulterioară.
 — Orice alte loturi intermediare corespunzătoare unei verificări EC.
 — Orice alte loturi intermediare care corespund unei verificări EC.

În cazul în care fie lotul de intrare, fie lotul de materii prime este același, deoarece nu au loc alte verificări EC, se definește numai lotul de materii prime. Aceeași abordare se utilizează pentru loturile de materii rezultate și de ieșire. În cazul în care există diferite tipuri de loturi de intrare și/sau ieșire, acestea se definesc separat și li se atribuie o denumire semnificativă.

EC se numerotează în același mod ca în schema amplasamentului (secțiunea 1.2.1).

Tipul lotului	Intern Denumirea lotului	Nr. flux/EC	Definiție/descriere	Intervalul tipic de mărime	Regula trasabilității

în cazul în care criteriul de control nu este îndeplinit. Dacă este cazul, se adaugă informații suplimentare privind evaluarea normelor de control complexe.

Funcționar e critică (și trimitere la avizul EFSA)	Criteriu de control	Măsurare sau control Instrument (trimitere la punctul 2.5)	Scurtă descriere a acțiunilor corective în cazul în care regula de control nu este respectat ă	Codul PSO (PSONr - DocNr)

2.6.1. Informații suplimentare privind normele de control complexe, dacă este cazul

2.7. Procedura standard de operare relevantă pentru exploatare

Tabelul de mai jos trebuie să conțină o mențiune referitoare la fiecare PSO utilizată pentru exploatarea instalației, să furnizeze o scurtă descriere a acesteia și să indice locul unde este efectuată.

Codul PSO	Scurtă descriere	Locul desfășurare a activității

3. SECȚIUNEA 3: EVALUAREA CALITĂȚII

3.1. Lista etapelor de evaluare a calității

Fiecare etapă a EC este descrisă utilizând tabelul de mai jos:

1.5. Diagrama proceselor instalației de decontaminare					
Se adaugă o diagramă a conductelor și instrumentelor în conformitate cu punctul 4.4 din ISO 10628-1:2014, ținând seama de ISO 10628-2.					
1.6. Controlul operațiunilor critice de decontaminare					
Tabelul de mai jos include o mențiune referitoare la pașii, etapele sau operațiunile identificate ca fiind critice, un criteriu de control pentru fiecare parametru critic, instrumentele de control implicate și descrierea acțiunilor corective în cazul în care criteriul de control nu este îndeplinit. Dacă este cazul, se adaugă informații suplimentare privind evaluarea normelor de control complexe.					
Funcționar e critică (și trimitere la avizul EFSA)	Criteriu de control	Măsurare sau control Instrument (trimitere la punctul 1.5)	Scurtă descriere a acțiunilor corective în cazul în care regula de control nu este respectat ă	Codul PSO (PSONr - DocNr)	
2.6.1. Informații suplimentare privind normele de control complexe, dacă este cazul					

Etap a și num ărul EC	Denu mirea evalu ării	Definiție/ descriere	Crit eriu	Înregi strări	Cod ul PSO (PSO Nr – Doc Nr)

Trebuie să existe cel puțin patru etape (cu excepția cazului în care nu există nicio diferență între intrare și materii prime sau materii rezultate și ieșire – a se vedea secțiunea 2.4):

- etapa de intrare (prima etapă EC, în care materialul intră în unitate);
- etapa materiilor prime (în care materiile prime din plastic intră în procesul de decontaminare);
- etapa materiilor rezultate (în care materialul părăsește procesul de decontaminare);
- etapa de ieșire (în care plasticul reciclat sau materialele și obiectele din plastic reciclat părăsesc unitatea).

Dacă este relevant pentru calitatea materialului în alte etape, se adaugă etape intermediare suplimentare. Aceste etape intermediare primesc o denumire semnificativă.

3.2. Proceduri standard de operare relevante aplicate în etapele de EC

Tabelul de mai jos conține o mențiune referitoare la fiecare procedură standard de operare utilizată în etapele de EC, furnizează o scurtă descriere a ei și indică locul în care este efectuată.

Nr. de evaluar e calității (EC)	Codul PSO (PSO Nr – DocNr)	Scurtă descriere	Locul de desfășurar e (a EC)

2.7. Procedura standard de operare relevantă pentru exploatare

Tabelul de mai jos trebuie să conțină o mențiune referitoare la fiecare PSO utilizată pentru exploatarea instalației, să furnizeze o scurtă descriere a acesteia și să indice locul unde este efectuată.

Codul PSO	Scurtă descriere	Locul de desfășurare a activității

SECȚIUNEA 2: EVALUAREA CALITĂȚII

3.1. Lista etapelor de evaluare a calității

Fiecare etapă a EC este descrisă utilizând tabelul de mai jos:

Etap a și num ărul EC	Denu mirea evalu ării	Definiție/ descriere	Crit eriu	Înregi strări	Cod ul PSO (PSO Nr – Doc Nr)

Trebuie să existe cel puțin patru etape (cu excepția cazului în care nu există nicio diferență între intrare și materii prime sau materii rezultate și ieșire – a se vedea secțiunea 1.4):

- etapa de intrare (prima etapă de asigurare a calității în care materialul intră în unitate);
- etapa materiilor prime (în care materiile prime din plastic intră în procesul de decontaminare)
- etapa materiilor rezultate (în care materialul părăsește procesul de decontaminare)

(ref. 3.1)			

4. SECȚIUNEA 4: REGISTRUL DE ÎNREGISTRĂRI

4.1. Sisteme de înregistrare a evaluării calității

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Denumi re	Definiție /descriere	Locul de desfășurare activității	Codul de PSO (PSONr - DocNr)	Prevenirea modificării

4.2. Lista codurilor pentru procedurile standard de operare pentru sistemul de înregistrare

Nr. de evaluare a	Codul PSO (PSONr - DocNr)	Scurtă descriere	Locul (intrării în sistemul de înregistrare)
-------------------	---------------------------	------------------	--

- etapa de ieșire (în care plasticul reciclat sau materialele și obiectele din plastic reciclat părăsesc unitatea).

Dacă este relevant pentru calitatea materialului în alte etape, se adaugă etape intermediare suplimentare. Aceste etape intermediare primesc o denumire semnificativă.

2.2. Proceduri standard de operare relevante aplicate în etapele de EC

Tabelul de mai jos conține o mențiune referitoare la fiecare procedură standard de operare utilizată în etapele de EC, furnizează o scurtă descriere a ei și indică locul în care este efectuată.

Nr. de evaluare a calității (EC) (ref. 2.1)	Codul PSO (PSONr - DocNr)	Scurtă descriere	Locul de desfășurare (a EC)

SECȚIUNEA 3: REGISTRUL DE ÎNREGISTRĂRI

3.1. Sisteme de înregistrare a evaluării calității

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Denumi re	Definiție /descriere	Locul de desfășurare activității	Codul de PSO (PSONr - DocNr)	Prevenirea modificării
--	-----------	----------------------	----------------------------------	------------------------------	------------------------

calității (ref. 3.1)			

4.3. Alte înregistrări/sisteme relevante

Procedură	Descriere/Documentație

3.2. Lista codurilor pentru procedurile standard de operare pentru sistemul de înregistrare

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Codul PSO (PSONr – DocNr)	Scurtă descriere	Locul (intrării în sistemul de înregistrare)

3.3. Alte înregistrări/sisteme relevante

Procedură	Descriere/Documentație

PARTEA A

Declarație de conformitate care urmează să fie utilizată de reciclatori

DECLARAȚIA RECICLATORILOR PRIVIND CONFORMITATEA CU REGULAMENTUL (UE) 2022/1616

Subsemnatul, declar în numele [A SE ADĂUGA NUMELE RECICLATORULUI], astfel cum a fost identificat în secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616. Materialul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este adecvat utilizării în contact cu produse alimentare, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în secțiunea 3 din prezenta declarație și cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu etichetarea produsului.

Declar prin prezenta că conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616.

Secțiunea 1: Identificare

1.1 Reciclator	1.2 Produs reciclat
1.1.1 Denumire	1.2.1 Denumirea comercială/denumirea
1.1.2 FCM-RON	1.2.2 Numărul lotului
1.1.3 Țara	1.2.3 FCM-RIN
1.1.4 FCM-RFN	1.2.4 Alte informații

Secțiunea 2: Conformitatea

2.1 Temeiul autorizației sau al permisiunii de funcționare (bifați o singură casetă)

2.1.1	☐	De cizia de autorizare	RAN
2.1.2	☐	Sistemul de reciclare	RSN
2.1.3	☐	Nu este necesară o autorizare sau un sistem de reciclare	

la Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare

Modele de declarație de conformitate

PARTEA A

Declarație de conformitate care urmează să fie utilizată de reciclatori

DECLARAȚIA RECICLATORILOR PRIVIND CONFORMITATEA CU PREZENTUL REGULAMENT

Subsemnatul, declar în numele [A SE ADĂUGA NUMELE RECICLATORULUI], astfel cum a fost identificat în secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu prezentul regulament. Materialul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este adecvat utilizării în contact cu produse alimentare, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în secțiunea 3 din prezenta declarație și cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu eticheta produsului.

Declar prin prezenta că conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu prezentul regulament.

Secțiunea 1: Identificare

1.1 Reciclator	1.2 Produs reciclat
1.1.1 Denumire	1.2.1 Denumirea comercială/denumirea
1.1.2 FCM-RON	1.2.2 Numărul lotului
1.1.3 Țara	1.2.3 FCM-RIN
1.1.4 FCM-RFN	1.2.4 Alte informații

Secțiunea 2: Conformitatea

2.1 Temeiul autorizației sau al permisiunii de funcționare (bifați o singură casetă)

2.1.1	☐	De cizia de autorizare	AN
-------	--------------------------	------------------------	----

2.1.4	☐	Te hnologie nouă	NTN (1)
2.2 Rezultatele evaluării conformității, astfel cum sunt enumerate în etapele obligatorii de evaluare a calității în tabelul 3.1 din anexa II; obligatorii numai dacă s-a bifat 2.1.1. Important: Câmpurile 2.2.2-2.2.4 pot fi lăsate necompletate, cu condiția bifării câmpului 2.2.5.			
Etapă (1)	Criterii de decizie și rezultat(e)		
2.2.1 Ieșire			
2.2.2 Intrare			
2.2.3 Materii prime			
2.2.4 Materii rezultate			
2.2.5 Subsemnatul, confirm că informațiile solicitate în câmpurile 2.2.2-2.2.4 vor fi puse la dispoziția autorității competente, la cererea acesteia, în termen de 3 zile lucrătoare.			
Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului			
3.1	Instrucțiuni pentru transformatori		
3.1.1	Conținutul maxim de material reciclat (G/G %)	%	
3.1.2	Conținut reciclat prezent (G/G %)	%	
3.1.3	Restricții de utilizare (1)		
3.1.4	Alte instrucțiuni		
3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii din aval de lanțul de aprovizionare, inclusiv pentru utilizatorii finali		
3.2.1	Restricții de utilizare (1)		
3.2.2	Rezumatul etichetării		
3.2.3	Alte instrucțiuni		
Secțiunea 4: Semnătura			
4.1	Semnătura și ștampila societății		
4.2	Numele semnatarului		
4.3	Rolul/funcția semnatarului		
4.4	Data și locul		

2.1.2	☐	Sistemul de reciclare	SN (1)
2.1.3	☐	Nu este necesară o autorizare sau un sistem de reciclare	
2.1.4	☐	Te hnologie nouă	TN (1)
2.2 Rezultatele evaluării conformității, astfel cum sunt enumerate în etapele obligatorii de evaluare a calității în tabelul 3.1 din anexa II; obligatorii numai dacă s-a bifat 2.1.1. Important: Câmpurile 2.2.2-2.2.4 pot fi lăsate necompletate, cu condiția bifării câmpului 2.2.5.			
Etapă (2)	Criterii de decizie și rezultat(e)		
2.2.1 Ieșire			
2.2.2 Intrare			
2.2.3 Materii prime			
2.2.4 Materii rezultate			
2.2.5 Subsemnatul, confirm că informațiile solicitate în câmpurile 2.2.2-2.2.4 vor fi puse la dispoziția autorității competente, la cererea acesteia, în termen de 3 zile lucrătoare.			
Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului			
3.1	Instrucțiuni pentru transformatori		
3.1.1	Conținutul maxim de material reciclat (G/G %)	%	
3.1.2	Conținut reciclat prezent (G/G %)	%	
3.1.3	Restricții de utilizare (3)		
3.1.4	Alte instrucțiuni		
3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii din aval de lanțul de aprovizionare, inclusiv pentru utilizatorii finali		

(¹)
RAN – numărul autorizației de reciclare; RON – numărul operatorului de reciclare (reciclatori); RIN – numărul instalației de reciclare; RSN – numărul sistemului de reciclare; NTN – numărul tehnologiei noi; RFN – Numărul unității de reciclare.

(²)
Completarea câmpurilor pentru etapa de ieșire (lotul care este introdus pe piață și care este însoțit de prezenta declarație) este obligatorie. Completarea celorlalte câmpuri este voluntară, dar, în cazul în care aceste informații nu sunt furnizate prin intermediul prezentei declarații, ele se pun la dispoziția unei autorități competente, la cererea acesteia, în termen de trei zile lucrătoare.

(³)
Restricțiile de utilizare trebuie să corespundă oricăror condiții aplicabile în domeniul aplicării plasticului reciclat, în conformitate cu anexa I pentru tehnologia aplicată, cu articolul 7, 8 sau 9, cu autorizarea procesului de reciclare, dacă există, sau cu orice alte restricții pe care reciclatorul le consideră necesare.

PARTEA B

Declarație de conformitate care trebuie utilizată de transformatori în cazul în care materialul plastic transformat conține plastic reciclat

DECLARAȚIA TRANSFORMATORILOR PRIVIND CONFORMITATEA CU REGULAMENTUL (UE) 2022/1616			
Subsemnatul, declar în numele [A SE ADĂUGA NUMELE TRANSFORMATORULUI], astfel cum a fost identificat în secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616. Materialul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este adecvat utilizării în contact cu produse alimentare, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în secțiunea 3 din prezenta declarație și cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu etichetarea produsului.			
Declar prin prezenta că conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu Regulamentul (UE) 2022/1616.			
Secțiunea 1 – Identificare			
1.1 Transformator		1.2 Produs ce conține plastic reciclat	
1.1.1 Denumire		1.3.1 Denumirea comercială/denumirea	
1.1.2 Adresă		1.3.2 Numărul lotului	
		1.3.3 Autoritatea competentă	

3.2.1	Restricții de utilizare (3)
3.2.2	Rezumatul etichetării
3.2.3	Alte instrucțiuni
Secțiunea 4: Semnătura	
4.1 Semnătura și ștampila societății	
4.2 Numele semnatarului	
4.3 Rolul/funcția semnatarului	
4.4 Data și locul	
(¹) RAN – numărul autorizației de reciclare; RON – numărul operatorului de reciclare (reciclatori); RIN – numărul instalației de reciclare; RSN – numărul sistemului de reciclare; NTN – numărul tehnologiei noi; RFN – Numărul unității de reciclare. (²) Completarea câmpurilor pentru etapa de ieșire (lotul care este introdus pe piață și care este însoțit de prezenta declarație) este obligatorie. Completarea celorlalte câmpuri este voluntară, dar, în cazul în care aceste informații nu sunt furnizate prin intermediul prezentei declarații, ele se pun la dispoziția unei autorități competente, la cererea acesteia, în termen de trei zile lucrătoare. (³) Restricțiile de utilizare trebuie să corespundă oricăror condiții aplicabile în domeniul aplicării plasticului reciclat, în conformitate cu anexa I pentru tehnologia aplicată, cu articolul 7, 8 sau 9, cu autorizarea procesului de reciclare, dacă există, sau cu orice alte restricții pe care reciclatorul le consideră necesare.	
PARTEA B	
Declarație de conformitate care trebuie utilizată de transformatori în cazul în care materialul plastic transformat conține plastic reciclat	
DECLARAȚIA TRANSFORMATORILOR PRIVIND CONFORMITATEA CU PREZENTUL REGULAMENT	

1.1.3 Țara		1.2.4 Alte informații		1.3.3 Țara/regiunea
				1.3.4 Număr de ordine
Secțiunea 2: Conformitatea				
2.1				
2.1.1	Originea plasticului reciclat; Numerele RIN			
2.1.2	Numerele loturilor de plastic reciclat de la instalația de decontaminare			
2.1.3	Conținutul maxim de material reciclat indicat de reciclator (partea A, 3.1.1)			
2.1.4	Conținutul real de material reciclat al acestui produs			
2.1.5	Sunt îndeplinite restricțiile prevăzute în declarația de conformitate primită de la reciclator			
2.1.6	Adaos de aditivi sau materii prime		☐ Aditivi sau materiile prime adăugate sunt în conformitate cu Regulamentul (UE) nr. 10/2011	
Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului				
3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii din aval de lanțul de aprovizionare, inclusiv pentru utilizatorii finali			
3.2.1	Produsul identificat în secțiunea 1.2 este: (bifați, după caz; se pot bifa ambele variante)		(A) plastic reciclat pentru alte etape de transformare (B) un material sau obiect finit din plastic care poate veni în contact cu produse alimentare fără prelucrare suplimentară.	
3.2.2	Tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact			
3.2.3	Durata și temperatura de tratare și de depozitare în contact cu alimentul respectiv			
3.2.4	Cel mai mare raport dintre suprafața de contact cu alimentele și volumul pentru care a fost verificată conformitatea			
3.2.5	Lista substanțelor adăugate cu limite de migrare;		Nr. FCM (*)	Altă denumire (nr. CAS,

Subsemnatul, declar în numele [A SE ADĂUGA NUMELE TRANSFORMATORULUI], astfel cum a fost identificat în secțiunea 1.1, că materialul plastic reciclat identificat în secțiunea 1.2 a fost produs în conformitate cu prezentul regulament. Materialul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este adecvat utilizării în contact cu produse alimentare, cu condiția să fie utilizat în conformitate cu restricțiile stabilite în secțiunea 3 din prezenta declarație și cu instrucțiunile din prezenta declarație și cu etichetarea produsului. Declar prin prezenta că conținutul prezentei declarații este corect, din informațiile pe care le dețin și în conformitate cu prezentul regulament.				
Secțiunea 1 – Identificare				
1.1 Transformator	1.2 Produs ce conține plastic reciclat		1.3 Autoritatea competentă	
1.1.1 Denumire		1.2.1 Denumirea comercială/denumirea		1.3.1 Denumirea
1.1.2 Adresă		1.2.2 Numărul lotului		1.3.2 Adresa
1.1.3 Țara		1.2.4 Alte informații		1.3.3 Țara/regiunea
				1.3.4 Număr de ordine
Secțiunea 2: Conformitatea				
2.1				
2.1.1	Originea plasticului reciclat; Numerele RIN			
2.1.2	Numerele loturilor de plastic reciclat de la instalația de decontaminare			
2.1.3	Conținutul maxim de material reciclat indicat de reciclator (partea A, 3.1.1)			
2.1.4	Conținutul real de material reciclat al acestui produs			

	adăugați numărul necesar de rânduri. [Observație: Este posibil ca numărul FCM și limita de migrare specifică („LMS”) să nu existe pentru anumite substanțe]		denumire chimică)	2.1.5	Sunt îndeplinite restricțiile prevăzute în declarația de conformitate primită de la reciclator	
3.2.6	Alte informații și instrucțiuni relevante, inclusiv în conformitate cu punctele 7 și 9 din anexa IV la Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei (1)			2.1.6	Adaos de aditivi sau materii prime	☐ Aditivii sau materiile prime adăugate sunt în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr.278/2013.
3.2.7	Plasticul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este inclus într-un strat dintr-un material sau obiect cu multiple straturi care face obiectul articolului 13 sau, respectiv, al articolului 14 din Regulamentul (UE) nr. 10/2011 care conține plastic fabricat în conformitate cu regulamentul respectiv într-un alt strat sau în alte straturi. Este disponibilă o declarație de conformitate separată, în conformitate cu articolul 15 din regulamentul respectiv, cu privire la stratul sau straturile respective, care trebuie luată în considerare.			Secțiunea 3: Instrucțiuni și informații pentru utilizatorii produsului		
Secțiunea 4: Semnătura				3.2	Instrucțiuni pentru utilizatorii din aval de lanțul de aprovizionare, inclusiv pentru utilizatorii finali	
4.1	Semnătura și stampila societății			3.2.1	Produsul identificat în secțiunea 1.2 este: (bifați, după caz; se pot bifa ambele variante)	(A) plastic reciclat pentru alte etape de transformare (B) un material sau obiect finit din plastic care poate veni în contact cu produse alimentare fără prelucrare suplimentară.
4.2	Numele semnatarului			3.2.2	Tipul sau tipurile de alimente cu care este destinat să vină în contact	
4.3	Rolul/funcția semnatarului			3.2.3	Durata și temperatura de tratare și de depozitare în contact cu alimentul respectiv	
4.4	Data și locul					
⁽¹⁾ Regulamentul (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produse alimentare, text cu relevanță pentru SEE, (JO L 12, 15.1.2011, p. 1).						

	3.2.4	Cel mai mare raport dintre suprafața de contact cu alimentele și volumul pentru care a fost verificată conformitatea		
	3.2.5	Lista substanțelor adăugate cu limite de migrare; adăugați numărul necesar de rânduri. [Observație: Este posibil ca numărul FCM și limita de migrare specifică („LMS”) să nu existe pentru anumite substanțe]	nr. FCM (*)	Ită denumire (nr. C AS, denumire chimică)
	3.2.6	Alte informații și instrucțiuni relevante, inclusiv în conformitate cu punctele 7 și 9 din anexa nr.4 din Hotărârea Guvernului nr.278/2013.		
	3.2.7	Plasticul reciclat căruia i se aplică prezenta declarație este inclus într-un strat dintr-un material sau obiect cu multiple straturi care face obiectul punctelor 20-30 din Hotărârea Guvernului nr.278/2013 care conține plastic fabricat în conformitate cu regulamentul respectiv într-un alt strat sau în alte straturi. Este disponibilă o declarație de conformitate separată, în conformitate cu Capitolul IV din regulamentul respectiv, cu privire la stratul sau straturile respective, care trebuie luată în considerare.		
	Secțiunea 4: Semnătura			
	4.1 Semnătura și ștampila societății			
	4.2 Numele semnatarului			
	4.3 Rolul/funcția semnatarului			
4.4 Data și locul				

--	--	--



MD-2005 mun.Chișinău, str. Albișoara 38, Tel. (022) 820-770, E-mail: am@am.gov.md, Web: http://am.gov.md

Nr. 08/2105/2025 din 16.10.2025
La nr. _

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

Agenția de Mediu, în limitele competențelor stabilite în Regulamentul cu privire la organizarea și funcționarea Agenției de Mediu, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 549/2018, anexa nr. 1, a examinat proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, și comunică următoarele.

Conform art. 10 alin. (1) din Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, Agenția de Mediu exercită atribuții în domeniul gestionării deșeurilor, inclusiv implementarea prevederilor legale, eliberarea autorizațiilor de mediu, administrarea registrelor și bazelor de date aferente și monitorizarea raportărilor operatorilor autorizați. Totodată, potrivit art. 25 din aceeași lege, desfășurarea activităților de colectare, transport, valorificare, tratare sau eliminare a deșeurilor este permisă numai în baza unei autorizații de mediu valabile, emisă de Agenția de Mediu.

Menționăm că Agenția de Mediu autorizează exclusiv activitățile de gestionare a deșeurilor în limitele competențelor sale și nu avizează sau aprobă tehnologiile concrete utilizate de operatorii economici. Alegerea, exploatarea și conformitatea tehnologiilor aplicate intră în responsabilitatea operatorului economic, care este obligat să respecte cadrul legal și cerințele privind protecția mediului.

De asemenea, conform Hotărârii Guvernului nr. 549/2018 privind constituirea, organizarea și funcționarea Agenției de Mediu, este o autoritate administrativă subordonată Ministerului Mediului, cu atribuții limitate la emiterea actelor permissive de mediu, gestionarea registrelor de specialitate și asigurarea monitorizării raportărilor.

Cât privește exercitarea atribuțiilor de control, inspecție la fața locului și constatarea contravențiilor, acestea revin Inspectoratului pentru Protecția Mediului, potrivit prevederilor art. 27 lit. a), art. 28 lit a), b), d¹) și e) din Legea privind protecția mediului înconjurător nr. 1515/1993, și art. 10 alin. (2). lit. a), d), e) din Legea privind deșeurile nr. 209/2016.

Prin urmare, la cap. **V PROCEDURA DE AUTORIZARE A PROCESELOR INDIVIDUALE DE RECICLARE**, la pct 59-74 din subcapitolele: **Cerere de autorizare a proceselor individuale de reciclare; Autorizarea unui proces individual de**

reciclare; Obligații generale care decurg din autorizarea unui proces de reciclare; Cerere de modificare a unei autorizații de către titularul autorizației, autorul proiectului de act normativ urmează să includă expres procedurile stabilite de prevederile art. 24-27 din Legea privind deșeurile nr. 209/2016, în coroborare cu prevederile art. 12-17, și art. 24-26 din Legea privind emisiile industriale nr. 227/2022, dat fiind faptul ca prevederile din Hotărârea Guvernului urmează a fi corelate în strictă corespundere cu cadrul normativ superior acesteia.

Referitor la conținutul proiectului de act normativ definitivat, Agenția de Mediu se va expune prin avizul său odată cu înregistrarea acestuia de către Cancelaria de Stat și transmiterea spre avizare autorităților competente.

Director

Dorin Poverjuc



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/ 3675 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 materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse 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 actualizarea reglementărilor privind siguranța alimentară prin alinierea cu standardele europene și stabilirea cerințelor specifice pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului	Proiectul este elaborat în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 306/2025 cu privire la aprobarea Programului național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Ministerul Finanțelor; - Ministerul Mediului; - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării; - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare; - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor; - Agenția de Mediu; - Centrul de Armonizare a Legislației.
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. Tabelele de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	<i>data semnăturii electronice</i>
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Emil CEBAN	