

**HOTĂRÎRE**  
**cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare**

---

**nr. \_\_\_\_ din \_\_\_\_\_**

În temeiul art.5, 9 alin. (1) și (9) din Legea nr.78-XV din 18 martie 2004 privind produsele alimentare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2004, nr.83-87, art.431), cu modificările și completările ulterioare, art. 6 din Legea nr.10-XVI din 3 februarie 2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr.67, art.183), cu modificările și completările ulterioare, precum și în scopul asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății publice, Guvernul

**HOTĂRĂȘTE:**

1. Se aprobă:

Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare, conform anexei nr.1;

Completările ce se operează în Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului Republicii Moldova nr. 594 din 17.07.2014, conform anexei nr. 2.

2. Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare intră în vigoare la 6 luni de la data publicării.

3. Comercializarea și utilizarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat care conțin plastic reciclat obținut în urma unui proces de reciclare care era deja aplicat la data intrării în vigoare a prezentului Regulament se permite pentru o perioadă de pînă la epuizarea stocurilor.

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

**PRIM – MINISTRU**

**Iurie LEANCĂ**

**Contrasemnează:**  
**Ministru sănătății**

**Andrei USATÎI**

**Regulament sanitar  
privind materialele și obiectele din plastic reciclat  
destinate să vină în contact cu produsele alimentare**

Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare (în continuare – Regulament) transpune prevederile Regulamentului (CE) nr. 282/2008 al Comisiei din 27 martie 2008 privind materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produsele alimentare și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 și este o măsură specifică în sensul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, articolul 5 alineatul (1) literele a), c), d), e), f), h), i) și j), transpus în legislația națională prin Hotărîrea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

**I. Dispoziții generale**

1. Prezentul 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 punctul 1 al Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 278 din 24.04.2013 și care conțin plastic reciclat (în continuare - materiale și obiecte din plastic reciclat).

2. Prezentul Regulament nu se aplică următoarelor materiale și obiecte din plastic reciclat, cu condiția că acestea au fost fabricate în conformitate cu normele de bună practică de fabricație stabilite prin Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 594 din 17.07.2014:

1) materiale și obiecte din plastic reciclat produse din monomeri și materii prime, derivate din depolimerizarea chimică a materialelor și a obiectelor din plastic;

2) materiale și obiecte din plastic reciclat produse din reziduurile rezultate din tăiere și/sau resturile rămase în urma procesului de producție, în conformitate cu Hotărîrea Guvernului nr. 278 din 24.04.2013, care sunt reciclate în același loc de producție sau sunt utilizate în alt loc;

3) materiale și obiecte din plastic reciclat în care plasticul reciclat este utilizat în spatele unei bariere funcționale din plastic, astfel cum se menționează în Hotărîrea Guvernului nr. 278 din 24.04.2013.

3. Materialele și obiectele din plastic reciclat care intră sub incidența prezentului Regulament se supun în continuare și dispozițiilor Hotărîrii Guvernului nr. 278 din 24.04.2013.

4. În sensul prezentului Regulament, se aplică următoarele definiții:

**proces de reciclare** - procesele în cadrul cărora se produce plastic reciclat;

**materii prime din plastic** - materialele și obiectele din plastic colectate și sortate după utilizare, folosite ca materii prime în cadrul unui proces de reciclare;

circuite de produse aflate într-un lanț închis și controlat - ciclurile de fabricare și de distribuție în cadrul cărora produsele circulă în interiorul unui sistem controlat de refolosire și distribuție și în care materialele reciclate provin doar din aceste elemente ale lanțului, astfel încât introducerea neintenționată a materialelor exterioare corespunde procesului tehnologic.

**test de eficacitate** - o demonstrație a eficacității unui proces de reciclare în eliminarea contaminării chimice existente în materialele sau în obiectele din plastic;

**transformator** - persoana fizică sau juridică responsabilă de a se asigura că cerințele prezentului Regulament în ceea ce privește materialele și obiectele din plastic reciclat sunt îndeplinite în cadrul întreprinderii pe care le administrează;

**reciclator** - persoana fizică sau juridică responsabilă de a se asigura că cerințele prezentului Regulament în ceea ce privește procesul de reciclare sunt îndeplinite în cadrul întreprinderii pe care le administrează.

## II. Cerințe aplicabile materialelor și obiectelor din plastic reciclat

5. Materialele și obiectele din plastic reciclat sunt introduse pe piață numai dacă acestea conțin plastic reciclat obținut în urma unui proces de reciclare avizat sanitar în conformitate cu prezentul Regulament.

6. Procesul de reciclare avizat sanitar, menționat la punctul 5 al prezentului Regulament, este gestionat prin intermediul unui sistem adecvat de asigurare a calității, care garantează că plasticul reciclat respectă cerințele stabilite în avizul sanitar.

Acest sistem de asigurare a calității respectă normele detaliate care figurează la punctele 7 - 8 ale prezentului Regulament.

7. Pentru a fi avizat sanitar, un proces de reciclare trebuie să respecte următoarele condiții:

calitatea materiilor prime din plastic trebuie să fie caracterizată și controlată în conformitate cu cerințele specificate în Regulamentul sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278 din 24.04.2013 și care garantează că materialul sau obiectul din plastic reciclat final respectă prevederile punctelor 5 - 6 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011; materiile prime din plastic trebuie să provină din materiale și obiecte din plastic care au fost produse în conformitate cu prevederile Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278 din 24.04.2013.

materiile prime din plastic trebuie să provină dintr-un circuit de produse aflate într-un lanț închis și controlat, care garantează că sunt folosite numai materialele și obiectele care au fost destinate să vină în contact cu produsele alimentare și că se poate exclude orice contaminare a materiilor prime din plastic la o concentrație care nu reprezintă un risc pentru sănătatea oamenilor;

calitatea plasticului reciclat trebuie să fie caracterizată și controlată în conformitate cu criteriile prestabilite care garantează că materialul sau obiectul din plastic reciclat final respectă prevederile punctelor 5 și 6 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011;

trebuie să fie stabilite condiții de utilizare a plasticului reciclat, prin care să se garanteze că materialele și obiectele din plastic reciclat respectă prevederile punctelor 5 și 6 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011.

8. Pentru substanțele chimice utilizate și evaluarea proceselor de reciclare vor fi aplicate prevederile punctelor 7-10 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 278 din 24.04.2013.

9. Dosarul tehnic va conține informațiile specificate la punctele 6-8 ale prezentului Regulament pentru evaluarea siguranței unui proces de reciclare.

10. În termenii prevăzuți de legislația privind actele permissive ale autorităților de reglementare (10 zile lucrătoare) de la primirea unei cereri valabile, Autoritatea de reglementare și supraveghere (în continuare – Autoritate) emite un aviz sanitar prin care stabilește dacă procesul de reciclare respectă sau nu condițiile stabilite la punctele 6-8 ale prezentului Regulament.

11. Cererile de avizare sanitară, informațiile suplimentare furnizate de solicitanți și avizele emise de Autoritate, cu excepția informațiilor confidențiale, sînt accesibile publicului în conformitate cu legislația în vigoare.

12. Autoritatea examinează cererile solicitanților în conformitate cu procedurile de avizare sanitară specificate în anexele 1 și 2 ale Hotărîrii Guvernului nr. 384 din 12 mai 2010 privind Regulamentul cu privire la Serviciul de Supraveghere de Stat a Sănătății Publice.

13. Decizia prin care se acordă avizul sanitar include:

numele procesului de reciclare;

numele și adresa titularului (titularilor) autorizației;

o scurtă descriere a procesului de reciclare;

condiții sau restricții privind materiile prime din plastic;

condiții sau restricții privind procesul de reciclare;

caracterizarea plasticului reciclat;

condiții cu privire la domeniul de aplicare a plasticului reciclat care a fost produs prin intermediul procesului de reciclare;

cerințe privind monitorizarea conformității procesului de reciclare cu condițiile stabilite în aviz;

data de la care avizul este valabil.

14. Avizul sanitar eliberat titularului este valabil pe întreg teritoriul Republicii Moldova. Procesul de reciclare avizat este înscris în Registrul prevăzut la punctul 18 al prezentului Regulament.

15. În urma avizării sanitare a unui proces de reciclare, în conformitate cu prezentul Regulament, titularul avizului sanitar respectă toate condițiile sau restricțiile aferente respectivului aviz.

16. Titularul avizului sau orice alt operator economic care utilizează procesul de reciclare avizat informează imediat Autoritatea cu privire la orice informație nouă de natură științifică sau tehnică care ar putea afecta evaluarea siguranței procesului de reciclare în legătură cu sănătatea oamenilor. În cazul în care este necesar, Autoritatea reexaminează evaluarea.

17. Acordarea avizului sanitar nu afectează răspunderea civilă, contravențională sau penală a niciunui operator economic în ceea ce privește procesul de reciclare avizat,

materialele sau obiectele care conțin plastic reciclat obținut în urma procesului de reciclare avizat și produsele alimentare care vin în contact cu astfel de materiale sau obiecte.

18. Autoritatea instituie și păstrează un Registru al avizelor pentru procesele de reciclare avizate, în conformitate cu Legea nr. 71-XVI din 22.03.2007 cu privire la registre (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.70-73, art. 314).

19. Registrul este pus la dispoziția publicului, prin intermediul paginii web oficiale a Autorității.

20. Fiecare intrare din Registru include informațiile menționate la punctul 13 al prezentului Regulament.

21. Autoritatea de reglementare efectuează, controale oficiale pentru a asigura respectarea prezentului Regulament în conformitate cu dispozițiile Legii nr.131 din 8 iunie 2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.181-184, art.595).

22. În cadrul controlului oficial, Autoritatea verifică dacă procesul de reciclare corespunde procesului avizat sanitar 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 a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 594 din 17.07.2014.

### **III. Etichetarea materialelor și a obiectelor din plastic reciclat**

23. Declarația voluntară (din proprie inițiativă) a conținutului de material reciclat în materialele și obiectele din plastic reciclat respectă normele stabilite în punctele 11-18 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011.

24. Pe lângă cerințele punctului 19 al Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 308 din 29 aprilie 2011 și punctele 31-35 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 278 din 24.04.2013, declarația de conformitate a materialelor și a obiectelor din plastic reciclat conține informațiile care figurează la punctul 25 al prezentului Regulament.

25. Pe lângă cerințele punctelor 31-35 ale Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 278 din 24.04.2013, declarația de conformitate a plasticului reciclat conține următoarele informații:

o informație conform căreia numai plasticul reciclat obținut în urma unui proces de reciclare avizat sanitar a fost utilizat, cu menționarea numărului atribuit în registrul Autorității pentru procesul de reciclare avizat sanitar;

o declarație conform căreia materiile prime din plastic, procesul de reciclare și plasticul reciclat îndeplinesc specificațiile pentru care a fost acordat avizul sanitar;

o declarație conform căreia se aplică un sistem de asigurare a calității, în conformitate cu punctele 9-10 ale prezentului Regulament.

**Completările**  
**ce se operează în Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație**  
**a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele**  
**alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 594 din 17.07.2014**

Regulamentul sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, aprobat prin Hotărîrea Guvernului Republicii Moldova nr. 594 din 17.07.2014 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2014, nr. 209-216, art. 647), se completează cu următoarele puncte:

„9. Sistemul de asigurare a calității pus în aplicare de către reciclator trebuie să garanteze că capacitatea procesului de reciclare îndeplinește cerințele stabilite în avizul sanitar.

10. Pentru toate elementele, cerințele și dispozițiile adoptate de către reciclator în cadrul sistemului său de asigurare a calității trebuie să existe o documentație sistematică și ordonată sub formă de politici și proceduri scrise.

Această documentație a sistemului de asigurare a calității trebuie să permită interpretarea uniformă a politicii și a procedurilor privind calitatea, precum programele, planurile, manualele, înregistrările și măsurile în materie de calitate care au fost adoptate pentru a garanta trasabilitatea și să includă:

un manual privind politica de asigurare a calității care să cuprindă o definiție clară a obiectivelor reciclatorului în materie de calitate, organizarea societății, în special structurile organizaționale, responsabilitățile personalului de conducere și autoritatea acestuia din punct de vedere organizațional în materie de fabricare a plasticului reciclat;

planurile de control al calității, inclusiv cele corespunzătoare caracterizării materiilor prime din plastic și plasticului reciclat, calificării furnizorilor, proceselor de sortare, proceselor de spălare, proceselor de curățare în profunzime, proceselor de încălzire sau oricărei alte părți a procesului care este relevantă pentru calitatea plasticului reciclat, inclusiv alegerea punctelor care sunt critice pentru controlul calității materialelor din plastic reciclat;

procedurile de gestiune și operaționale puse în aplicare pentru a monitoriza și a controla întregul proces de reciclare, inclusiv tehnicile de inspecție și de asigurare a calității în toate etapele de fabricare, în special stabilirea limitelor critice în punctele care sunt critice pentru calitatea materialelor din plastic reciclat;

metodele de monitorizare a funcționării eficiente a sistemului de asigurare a calității, în special a capacității sale de a obține calitatea dorită a plasticului reciclat, inclusiv controlul produselor care nu sunt conforme;

testele și protocoalele analitice aplicate înaintea, în timpul și după fabricarea plasticului reciclat, frecvența cu care acestea au loc, precum și echipamentul de testare utilizat; trebuie asigurată în mod corespunzător trasabilitatea calibrării echipamentului de testare;

documentele de înregistrare adoptate.”