



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 parțial 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(*în continuare – Hotărârea Guvernului nr. 308/2011*) și care conțin plastic reciclat (*în continuare – materiale și obiecte din 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 Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 care conțin plastic provenind din deșeuri sau fabricat din acestea;

2.2. 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 alimentele, 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 (*în continuare - 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 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;
- 4.2. **tehnologie de decontaminare** - o combinație specifică de concepte fizice sau chimice, principii și practici care fac parte dintr-o tehnologie de reciclare care are 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 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

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 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 o 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 Hotărârea Guvernului nr. 308/2011, 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.

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 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 1

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 compromite 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 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 2

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 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 4.1 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 3

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 16;

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 19.

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.

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 cu 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 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 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

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.

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 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, Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

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 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.

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 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	Numel e tehnol ogiei	Tipul de polime r (specifi	Scurtă descrier e a tehnolog iei de	Specific ația inputulu i din plastic	Specific area rezultat ului	Sub rezerv a autori zării	Specifi cații și cerințe (referi tere la	Derog ări (trimi tere la	Se aplic ă sche ma

reciclare		cații detaliate în tabelul 2)	reciclare (specificații detaliate în Tabelul 3)			proceselor individuale	tabelul 4)	tabelul 5)	de reciclare
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	Toți polimerii fabricați ca materii prime	Curățare de bază și decontaminare microbiologică în	Material și articole din plastic necontaminate	Material și articole remodelate destinate a fi	Nu	4.1	-	Da

	se află într-un lanț închis și controlat	în conformitate cu Hotărârea Guvernului nr. 278/2013.	timpul remodelării (3.2)	chimic, produse dintr-un singur polimer sau din polimeri compatabili 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.	utilizate în același scop și în aceleași condiții de utilizare 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 Hotărârea Guvernului nr. 561/2020 pentru aprobarea Regulamentului privind ambalajele și deșeurile de ambalaje.			

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. Etapă 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

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

**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.

2. SECȚIUNEA 2: FUNCȚIONAREA INSTALAȚIEI DE RECICLARE

2.1. Declarații scrise

Un maxim de 3.000 de caractere, inclusiv spațiile, se aplică atât secțiunilor 2.1.1, cât și secțiunilor 2

2.1.1 *Declarația reciclatorilor care explică producția și calitatea plasticului reciclat*

2.1.2. *Declarația reciclatorului care explică corespondența cu procesul autorizat*

Această secțiune se aplică numai proceselor autorizate.

2.2 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.

2.2.1. *Diagrama principalelor etape de fabricație efectuate la instalația de reciclare (diagrama amplasamentului)*

2.2.2. *Descrierea principalelor etape de fabricație efectuate la instalația de reciclare și a fluxurilor care le leagă*

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

2.3. 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 3 pentru a face referire la aceste documente. Reciclatorul poate aplica propriul sistem de numerotare.

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

2.4. Definiții de lot

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

- Lot de intrare: plasticul neprocesat care intră în instalația de reciclare de la furnizori;
- Lot de intrare: plastic de intrare procesat în instalație, introdus în etapa de decontaminare;
- Lot de ieșire: 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 a calității.

În cazul în care lotul de intrare sau lotul de intrare este același deoarece nu au loc alte verificări QA, se va defini doar lotul de intrare. Aceeași abordare se va utiliza pentru loturile de ieșire și de ieșire. În cazul în care există diferite tipuri de loturi de intrare și/sau ieșire, acestea se vor defini separat și vor primi un nume semnificativ.

Calitatea trebuie numerotată în același mod ca în diagrama amplasamentului (Secțiunea 2.2.1)

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

2.5. Diagrama procesului instalației de decontaminare

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

2.6. Controlul operațiunilor critice de decontaminare

Tabelul de mai jos trebuie să includă o referință la etapele, 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 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 (și referință la avizul EFSA)	Criteriu de control	Instrument de măsurare sau control (referință la 2.5)	Scurtă descriere a acțiunilor corective dacă regula de control nu este respectată	Codul SOP (SOPNr – DocNr)

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

2.7. Procedura standard de operare relevantă pentru Operare

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)

3. SECȚIUNEA 3: EVALUAREA CALITĂȚII

3.1. Lista etapelor de evaluare a calității

Fiecare etapă a asigurării calității va fi descrisă folosind tabelul de mai jos:

Etapă și numărul QA	Numele evaluării	Definiție/Descriere	Criteriu	Înregistrări	Codul SOP (SOPNr – 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 2.4):

- etapa de intrare (prima etapă de asigurare a calității în care materialul intră în instalație),
- etapa de intrare (unde plasticul intră în procesul de decontaminare)
- etapa de ieșire (unde materialul părăsește procesul de decontaminare)
- etapa de ieșire (unde plasticul reciclat sau materialele și articolele din plastic reciclat părăsesc instalația)

Se adaugă etape intermediare suplimentare, acolo unde este relevant pentru calitatea materialului în alte etape. Aceste etape intermediare vor primi o denumire semnificativă.

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

Tabelul de mai jos va oferi o referință la fiecare procedură operațională standard utilizată în etapele de asigurare a calității, va oferi o scurtă descriere a acesteia și va indica locația în care se aplică.

Nr. Evaluare a Calității (EC) (ref. 3.1)	Codul SOP (SOPNr – DocNr)	Scurtă descriere	Locația (a asigurării calității)

4. SECȚIUNEA 4: DEPOZITIVUL DE ENREGISTRĂRI

4.1 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

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

Nr. de evaluare a calității (ref. 3.1)	Codul SOP (SOPNr – DocNr)	Scurtă descriere	Locația (de intrare în sistemul de înregistrare)

4.3. Alte înregistrări/sisteme relevante

Procedură	Descriere/Documentație

**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, din câte știu, conținutul acestei declarații este corect 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 ()		1.2.2 Numărul lotului	1.3.2 Adresă	
1.1.3 Țară		1.2.3 FCM-RIN ()	1.3.3 Țară/regiune	
1.1.4 FCM- RFN ()		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 ()	
2.1.2	☐	Schema de reciclare	RSN ()	
2.1.3	☐	Nu este necesară nicio autorizație sau schemă de reciclare		

2.1.4	☐	Tehnologie nouă	NTN <u> </u>	
2.2 Rezultatele evaluării conformității, așa cum sunt enumerate în etapele obligatorii de evaluare a calității din tabelul 3.1 din anexa II; 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 <u> </u>	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 <u> </u>			
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 <u> </u>			
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 I pentru tehnologia aplicată, articolele 7, 8 sau 9, 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*	Altă denumire (nr. CAS, denumire chimică)	LMS* (mg/kg aliment)
3.2.6	Alte informații și instrucțiuni relevante, inclusiv în conformitate cu punctele 7 și 9 din anexa nr. 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				