

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, prelucreează 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 „reprelucrarea 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 înscrise 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.

Agencia 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 Implementarea 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 “adequate”, 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;
- efectuarea controalele oficiale ale proceselor de reciclare în conformitate cu Legea nr. 209/2016 privind deșeurile și Legea nr.131/2012 privind controlul de stat.

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