

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului

(privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare)

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la modificarea unor hotărâri ale Guvernului (<i>privind materialele destinate să vină în contact cu produsele alimentare</i>) (în continuare – <i>proiect</i>) este elaborat de Ministerul Sănătății în 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 armonizarea cadrului național cu legislația UE care rezultă din prevederile acțiunii 57, 58, 59 din anexa A, capitolul 12 „Siguranța alimentară, politici sanitare și fitosanitare” din Planul Național pentru Aderare, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025, termen de realizare - noiembrie 2026. 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
Proiectul este elaborat în scopul protecției sănătății consumatorilor garantând un nivel înalt de protecție a sănătății publice și a intereselor consumatorilor. Problema principală care impune intervenția constă în caracterul perimat al cadrului normativ existent, ceea ce generează neconcordanțe cu reglementările europene în domeniu. Această lacună afectează aplicarea unitară a cerințelor specifice pentru anumite categorii de produse alimentare, fiind necesară armonizarea legislației naționale cu standardele UE pentru a asigura protecția consumatorului. Intervenția propusă urmărește îmbunătățirea reglementărilor existente prin stabilirea unor cerințe clare și conforme pentru introducerea pe piață a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare. La nivel UE actul de bază care stabilește un cadru juridic unificat pentru toate materialele și obiectele care vin în contact cu produsele alimentare este Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 care a fost transpus în legislația națională prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2010 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Acesta prevede principiile generale de siguranță, potrivit cărora orice material sau obiect aflat în contact cu un aliment trebuie să fie fabricat astfel încât să nu transfere substanțe în produsul alimentar în cantități care ar putea afecta sănătatea umană, să nu modifice compoziția alimentului într-un mod neacceptabil și să nu îi altereze caracteristicile organoleptice. Acest principiu se aplică tuturor materialelor, indiferent de natura lor, și reprezintă pilonul central al cadrului de protecție a consumatorilor. De asemenea, actul normativ prevede reguli clare de etichetare pentru materiale, pentru a informa corect consumatorii și operatorii. Regulamentul introduce, de asemenea, cerințe stricte privind trasabilitatea , obligând operatorii economici să asigure identificarea completă a fluxului materialelor de la producător până la utilizatorul final. Trasabilitatea permite intervenția rapidă în cazul unei neconformități, facilitează retragerea produselor de pe piață și contribuie la eficientizarea controalelor oficiale.

Regulamentul (UE) 10/2011, Regulamentul (CE) nr. 2023/2006, reprezintă acte normative adoptate în temeiul articolului 5 din Regulamentul-cadru (CE) nr. 1935/2004, care permite Comisiei Europene să elaboreze măsuri specifice aplicabile anumitor tipuri de materiale sau grupuri de materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Articolul 5 enumeră în mod explicit elementele pe care aceste măsuri specifice trebuie să le reglementeze, inclusiv listele pozitive de substanțe autorizate, limitele de migrație, condițiile de utilizare, cerințele de etichetare, procedurile de evaluare a riscului și standardele de conformitate.

Cadrul normativ național în domeniul materialelor care vin în contact cu produsele alimentare nu a mai fost actualizat din anul 2017-2018, ceea ce a generat discrepanțe între reglementările în vigoare în Republica Moldova și noile prevederi adoptate la nivelul Uniunii Europene. Necesitatea modificării cadrului existent este determinată de adoptarea unor reglementări europene recente, care stabilesc cerințe clare și detaliate privind compoziția, etichetarea și prezentarea acestor produse, fiind astfel imperativă armonizarea legislației naționale cu normele Uniunii Europene pentru a asigura protecția consumatorilor și funcționarea eficientă a pieței.

Prezentul proiect prevede modificarea:

- Hotărârii Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- Hotărârii Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
- Hotărârii Guvernului nr. 594/2014 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare reprezintă orice tip de material, articol sau componentă care este destinată să intre în contact direct sau indirect cu un aliment, în orice etapă a lanțului alimentar.

Materialele și obiectele destinate contactului cu alimentele se clasifică, în:

- a) materiale tradiționale (plastic, hârtie, metal, sticlă etc.);
- b) materiale active și inteligente;
- c) materiale pentru procesare;
- d) materiale multistrat și compozite;
- e) materiale reciclate;
- f) componente auxiliare ale ambalajelor.

Reglementările în domeniul materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare fac parte din sistemul general de siguranță alimentară, deoarece alimentele nu sunt influențate doar de modul în care sunt produse, ci și de ambalajele, recipientele, utilajele și suprafețele cu care intră în contact.

Dacă aceste materiale nu sunt sigure, ele pot transfera substanțe chimice în alimente, fenomen numit migrare, ceea ce poate duce la contaminarea alimentelor și la riscuri pentru sănătatea consumatorilor. Din acest motiv, reglementările stabilesc limite de migrare și cerințe privind compoziția materialelor, astfel încât acestea să nu prezinte pericol pentru sănătatea umană.

Un alt rol important al materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare este prevenirea modificării proprietăților alimentelor. Materialele nu trebuie să modifice gustul, mirosul, culoarea sau compoziția alimentului și nu trebuie să mascheze alterarea alimentelor, deoarece acest lucru ar putea induce în eroare consumatorul.

I. Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Prezenta hotărâre stabilește cadrul normativ general privind utilizarea materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. El stabilește principiile de bază: materialele nu trebuie să transfere în aliment componente în cantități care ar putea pune în pericol sănătatea umană, modifica în mod inacceptabil compoziția alimentului sau altera caracteristicile organoleptice ale acestuia.

Modificările propuse la Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 au drept scop actualizarea cadrului normativ național privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în vederea alinierii acestuia la abordările și cerințele aplicabile la nivelul Uniunii Europene.

Necesitatea intervenției rezultă din evoluția cadrului european în domeniul siguranței alimentelor și al materialelor în contact cu produsele alimentare, precum și din necesitatea asigurării unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor. Modificările urmăresc consolidarea principiilor de siguranță, trasabilitate, conformitate și responsabilitate a operatorilor economici pe întreg lanțul de fabricație, distribuție și plasare pe piață.

Prin modificările aduse prezentei hotărâri de Guvern urmează a fi abrogate punctele 27,28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 36 întrucât reglementează proceduri și competențe specifice instituțiilor Uniunii Europene, în special ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), Comisiei Europene și Comitetului, care nu sunt aplicabile în cadrul național.

Pct. 27 și 28 nu au transpus corect dispozițiile art.19 din actul UE. Acestea conțin dispoziții privind accesul public care sunt direct aplicabile în temeiul legislației Uniunii Europene și operează prin trimitere la art. 38–39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002, aplicabile *mutatis mutandis*.

Pct. 29-34 conțin norme privind confidențialitatea și nu pot fi preluate *ad litteram* în legislația Republicii Moldova, deoarece acestea sunt concepute pentru funcționarea unui mecanism instituțional și procedural specific Uniunii Europene. Norma face trimitere expresă la art. 39–39e din Regulamentul (CE) nr. 178/2002 și la norme procedurale specifice ale Uniunii, ceea ce demonstrează că aplicarea sa este dependentă de cadrul european unificat de evaluare și autorizare, precum și de competențele Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care nu are corespondent direct în sistemul național al Republicii Moldova.

Referitor la pct. 36, prevederea nu poate fi preluată ca atare în legislația Republicii Moldova, deoarece este formulată exclusiv pentru cadrul instituțional al Uniunii Europene. Textul atribuie competențe „Comisiei” și „autorității”, noțiuni care, în contextul Regulamentului (CE) nr. 1935/2004, desemnează Comisia Europeană și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, în cadrul mecanismului unional de control oficial aplicabil statelor membre. Totodată, dispoziția urmărește elaborarea unor orientări tehnice comune pentru asigurarea unei abordări coordonate între statele membre la aplicarea art. 24 alin. (1) din Regulamentul sus-menționat, ceea ce nu are corespondent direct în sistemul național al Republicii Moldova.

Menținerea acestor dispoziții în regulamentul național ar introduce trimiteri la mecanisme instituționale externe, inaplicabile autorităților Republicii Moldova, deoarece norma este concepută pentru funcționarea cadrului instituțional al Uniunii Europene.

II Hotărârăii Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

Materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare reprezintă toate produsele din plastic care, în condiții normale sau previzibile de utilizare, intră în contact direct sau indirect cu alimentele ori sunt concepute pentru a fi utilizate în acest scop. Acestea includ: ambalaje, recipiente, ustensile și alte articole utilizate în procesul de producere, depozitare, transport sau consum al alimentelor.

Având în vedere natura acestor materiale și interacțiunea lor directă cu produsele alimentare, există riscul potențial de migrare a anumitor substanțe chimice din structura plasticului în alimente, în special în condiții de temperatură ridicată sau utilizare îndelungată. Din acest motiv, aceste materiale sunt supuse unor cerințe stricte de siguranță, care impun ca, în condiții normale de utilizare, să nu transfere substanțe în cantități care ar putea pune în pericol sănătatea umană, să nu modifice compoziția produselor alimentare și să nu afecteze caracteristicile organoleptice ale acestora.

Utilizarea materialelor și obiectelor din plastic neconforme destinate contactului cu alimentele poate conduce la migrarea substanțelor chimice în produsele alimentare, generând riscuri pentru sănătatea consumatorilor, inclusiv efecte endocrine, metabolice și toxicologice, precum și la alterarea calității și siguranței alimentelor.

La nivelul Uniunii Europene, rolul central în evaluarea siguranței substanțelor utilizate în fabricarea acestor materiale îi revine Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA), care analizează dosarele științifice și emite avize privind riscurile potențiale asupra sănătății. În baza acestor avize, Comisia Europeană, adoptă deciziile de autorizare, stabilește condițiile de utilizare și actualizează listele pozitive și limitele de migrație aplicabile.

Intervenția normativă are ca obiect principal asigurarea transpunerii și implementării corespunzătoare a prevederilor Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Necesitatea modificării derivă din faptul că reglementarea existentă nu reflecta integral cerințele actualizate privind evaluarea riscurilor, utilizarea substanțelor autorizate și verificarea conformității materialelor plastice, fiind necesară instituirea unui cadru normativ modern, bazat pe liste pozitive de substanțe, limite de migrare și metode standardizate de testare.

Proiectul prevede preluarea definițiilor relevante și actualizarea anexelor nr. 2 și nr. 5, în scopul alinierii cadrului normativ național la cele mai recente modificări ale Regulamentului (UE) nr. 10/2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. În acest context, anexa nr. 2 stabilește restricțiile aplicabile anumitor substanțe și materiale, inclusiv limite privind migrarea unor elemente și substanțe în produsele alimentare. Anexa nr. 5 reglementează regulile de verificare a conformității materialelor și obiectelor din plastic, inclusiv condițiile și metodele de testare a migrării substanțelor în simulante alimentare. Prin aceste intervenții se urmărește asigurarea conformității legislației naționale cu standardele actuale ale Uniunii Europene în domeniul siguranței materialelor care vin în contact cu produsele alimentare.

Totodată, intervenția vizează preluarea prin ordin al ministrului sănătății a anexei nr. 1 *Lista substanțelor admise pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic* actualizată în conformitate cu modificările de la nivelul UE.

Această intervenție este justificată de faptul că hotărârilor de Guvern, ca instrumente normative statice, nu permit actualizarea rapidă și eficientă a listelor. Această situație poate genera întârzieri în alinierea la cerințele europene, cu potențiale riscuri asupra sănătății consumatorilor și cu impact negativ asupra încrederii în siguranța produselor alimentare.

Abordarea este justificată de frecvența ridicată a modificărilor survenite la nivelul Uniunii Europene, anexa respectivă fiind supuse, pe parcursul unui singur an, unui număr mare de revizuri (aproximativ 3- 5 modificări).

Prin prezenta modificare se asigură preluarea principiilor din Directiva 82/711/CEE și Directiva 85/572/CEE, referitoare la testarea migrării substanțelor și utilizarea simulantilor alimentari, în vederea alinierii la cerințele actuale ale legislației Uniunii Europene.

Menținerea în vigoare a Directivei 82/711/CEE și a Directivei 85/572/CEE, în pofida faptului că o parte semnificativă a prevederilor acestora a fost preluată prin Regulamentul (UE) nr. 10/2011, se explică prin rolul complementar și evolutiv al acestor acte normative în cadrul sistemului juridic al Uniunii Europene.

În primul rând, directivele respective au constituit baza istorică și conceptuală a reglementării materialelor plastice destinate contactului cu produsele alimentare, instituind pentru prima dată metode standardizate de testare a migrării substanțelor și utilizarea simulantilor alimentari. Aceste principii au fost ulterior preluate, dezvoltate și armonizate în cadrul Regulamentului (UE) nr. 10/2011, fără a fi însă în totalitate abrogate la nivel formal.

În al doilea rând, menținerea acestor directive este justificată de necesitatea asigurării continuității juridice și a securității raporturilor juridice, în special în situațiile în care anumite prevederi tehnice, metode sau referințe nu sunt integral reproduse în regulament sau sunt utilizate ca standarde de referință în practică și în documentele tehnice. Astfel, directivele continuă să aibă un rol subsidiar, fiind aplicabile în măsura în care nu contravin cadrului normativ actual.

Totodată, trebuie menționat că Regulamentul (UE) nr. 10/2011 are un caracter de act normativ direct aplicabil, însă nu exclude în mod automat toate actele anterioare, în special în domenii tehnice unde evoluția normativă este graduală. În acest context, directivele menționate funcționează ca acte complementare, contribuind la interpretarea și aplicarea uniformă a cerințelor privind testarea migrării și utilizarea simulantilor alimentari.

În al treilea rând, menținerea acestor directive reflectă practica legislativă a Uniunii Europene de a nu abroga integral actele anterioare decât în măsura în care acestea sunt în mod expres înlocuite sau devin incompatibile cu noile reglementări. În lipsa unei abrogări exprese și totale, prevederile compatibile continuă să producă efecte juridice.

Prin urmare, Directiva 82/711/CEE și Directiva 85/572/CEE își păstrează relevanța juridică în calitate de acte normative cu rol complementar și istoric, ale căror principii fundamentale au fost integrate în Regulamentul (UE) nr. 10/2011, contribuind la asigurarea coerenței și continuității cadrului normativ european în domeniul materialelor în contact cu produsele alimentare.

În baza Directivei 82/711/CEE proiectul a fost completat cu anexa nr. 5¹ care reglementează normele de bază pentru verificarea migrării globale și specifice a substanțelor din materialele și obiectele din plastic. De asemenea, în conformitate cu Directiva 85/572/CEE, au fost preluate prevederi ce permit stabilirea, după caz, a unor proceduri specifice de testare a migrării pentru anumiți constituenți ai materialelor și obiectelor din plastic care nu sunt incluși în anexa nr. 3, în cadrul sistemului bazat pe lista pozitivă a substanțelor autorizate.

III. Hotărârea Guvernului nr. 594/2014 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Cerințele de bună practică de fabricație (GMP) reprezintă ansamblul regulilor și măsurilor organizatorice aplicabile tuturor sectoarelor și tuturor etapelor de fabricare, prelucrare și distribuție a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu alimentele. Aceste cerințe impun operatorilor economici instituirea și menținerea unui sistem eficace și documentat de asigurare a calității, a unui sistem eficace de control al calității, precum și păstrarea documentației corespunzătoare privind specificațiile, formulele de fabricație, procesarea și înregistrările relevante pentru conformitatea și siguranța produsului finit. Aplicarea GMP urmărește asigurarea faptului că materialele și obiectele destinate contactului cu alimentele sunt fabricate în conformitate cu normele aplicabile, astfel încât să nu pună în pericol sănătatea umană și să nu producă modificări inacceptabile ale compoziției alimentelor sau alterarea caracteristicilor organoleptice ale acestora.

Modificările recente ale Regulamentului (CE) nr. 2023/2006 consolidează cadrul de bună practică de fabricație, prin extinderea cerințelor GMP asupra materialelor plastice reciclate și proceselor de reciclare. Sunt introduse cerințe suplimentare privind asigurarea și controlul calității, documentația, trasabilitatea și validarea proceselor de decontaminare. Noile dispoziții aliniază GMP la Regulamentul (UE) 2022/1616, asigurând că materialele reciclate destinate contactului cu alimentele respectă aceleași standarde de siguranță.

Pentru a fi introduse pe piața, materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare trebuie să respecte anumite cerințe cum ar fi cerințele privind utilizarea, etichetarea și trasabilitatea materialelor destinate să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare.

Principiul fundamental al prezentului regulament este că orice material sau obiect destinat să vină în contact direct sau indirect cu produsele alimentare trebuie să fie suficient de inert încât să împiedice transferul de substanțe constitutive către produsele alimentare în cantități suficient de mari pentru a pune în pericol sănătatea oamenilor sau să provoace o modificare inacceptabilă în compoziția alimentului sau o alterare a proprietăților sale organoleptice.

Problemele menționate supra afectează multiple părți interesate, inclusiv:

1) *Consumatorii*: sunt expuși riscului de a utiliza produse care nu corespund standardelor de siguranță, ceea ce poate afecta sănătatea și încrederea în materialele și articolele introduse pe piață;

2) *Importatorii, distribuitorii* întâmpină dificultăți în promovarea și furnizarea acestor produse pe piața RM, din cauza neconcordanțelor dintre standarde;

3) *Autoritățile reglementatoare*: autoritățile responsabile de reglementarea și supravegherea industriei alimentare se confruntă cu dificultăți în menținerea unui cadru coerent și armonizat între legislația națională și cea europeană.

Aceste deficiențe necesită soluții pentru a asigura un sistem de reglementare eficient, transparent și adaptabil, care să protejeze sănătatea publică și să încurajeze inovarea în sectorul alimentar.

Promovarea prezentului proiect are ca scop protejarea sănătății și bunăstarea consumatorilor precum și răspunde necesităților industriei pentru o gestionare eficientă a producției și comercializării, utilizării, supravegherii și asigurării sănătății publice.

Această abordare aduce numeroase beneficii cum ar fi:

- asigurarea disponibilității pe piață a unor materiale și obiecte destinate să vină în contact cu produsele alimentare care oferă un nivel ridicat de protecție a sănătății consumatorilor, prin respectarea cerințelor privind compoziția, limitele de migrare, buna practică de fabricație, etichetarea, trasabilitatea și documentarea conformității. În acest mod, se consolidează încrederea consumatorilor și se reduce riscul introducerii pe piață a unor produse neconforme sau insuficient evaluate din punct de vedere al siguranței.

- ajustarea cadrului național la cerințele europene, facilitând astfel interacțiunile comerciale și contribuind la coerența reglementărilor în domenii specifice.

Opțiunea „*A nu face nimic*” – presupune faptul că în lipsa intervenției statului, activitățile se vor realiza în baza cadrului juridic neactualizat.

Lipsa unui cadru legislativ armonizat cu cel european în domeniul alimentelor ar putea diminua încrederea consumatorilor în siguranța acestor produse.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Principalele obiective ale intervenției sunt:

- modernizarea cadrului juridic privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, prin actualizarea normelor referitoare la materialele din plastic, materialele active și inteligente, cerințele de siguranță, etichetarea, trasabilitatea, declarațiile de conformitate și controlul oficial;

- consolidarea protecției sănătății consumatorilor prin instituirea unor cerințe mai stricte privind siguranța materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare, în vederea prevenirii contaminării alimentelor și reducerii riscurilor pentru sănătatea umană;

- asigurarea unui cadru flexibil de actualizare a listei substanțelor admise, prin aprobarea și modificarea acesteia prin ordin al ministrului sănătății, în concordanță cu evoluțiile legislației Uniunii Europene

3.1 Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

Hotărârea Guvernului nr.308/2011:

- instituirea obligației de declarație de conformitate și a obligației operatorilor economici de a deține documente justificative;
- actualizarea regulilor privind controalele oficiale, laboratorul național de referință și sancționarea neconformităților.

Hotărârea Guvernului nr. 278/2013:

- actualizarea anexelor nr. 2 și nr.5 (lista substanțelor admise pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic, Lista aminelor aromatice primare, Lista simulanților

alimentari) pentru menținerea unui cadru normativ funcțional și aliniat la standardele actuale de siguranță;

- completarea cu anexa nr. 5¹ privind normele de bază pentru verificarea migrării globale și specifice;
- controlul oficial este atribuit Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar.
- introducerea obligațiilor pentru operatorii economici privind furnizarea informațiilor și asigurarea utilizării corespunzătoare a materialelor și obiectelor din plastic;
- reglementarea detaliată a procedurilor de testare a migrării, inclusiv în condiții de timp și temperatură care reflectă utilizarea reală, în conformitate cu principiile prevăzute de legislația europeană;
- consolidarea cerințelor privind limitele de migrare specifică și globală, inclusiv reguli privind limita de detecție și metodele de verificare a conformității;
- restricții pentru substanțele neadmise, inclusiv excluderea celor clasificate drept mutagene, cancerigene, toxice pentru reproducere sau aflate în nanoformă;
- actualizarea și extinderea definițiilor precum „aditiv”, „alimente negrase” și se introduc noi concepte precum „umplere la cald”, „reprelucrarea plasticului”, „substanțe UVCB”.

Hotărârea Guvernului nr. 594/2014:

- reglementarea utilizării materialelor plastice reciclate sau reprelucrate, în condiții de siguranță;
- stabilirea cerințelor minime pentru sistemul de asigurare a calității în instalațiile de reciclare, atunci când este fabricat din plastic reciclat.

Elementele noi ale proiectului sunt:

- preluarea normelor din Directiva 82/711/CEE și Directiva 85/572/CEE privind stabilirea normelor de bază pentru verificarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare, precum și stabilirea listei simulanților utilizați pentru testarea migrării acestora;
- preluarea prin ordin al ministrului sănătății a *Listei substanțelor admise pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic*;
- extinderea normelor privind buna practică de fabricație (GMP) și asupra materialelor plastice reciclate, inclusiv asupra proceselor de reciclare prin care acestea sunt obținute.

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

În calitate de opțiune alternativă ar fi continuarea aplicării Hotărârii Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar pentru materiale destinate să vină în contact cu produsele alimentare; Hotărârii Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare; Hotărârii Guvernului nr. 594/2014 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare

Totuși, această opțiune nu este adecvată, deoarece aceste acte normative nu mai sunt armonizate cu legislația și evoluțiile științifice recente ale UE și nu includ actualizările referitoare la substanțele permise, limitele de migrație, materialele reciclate sau restricțiile pentru BPA și alți bisfenoli. Continuarea aplicării cadrului existent ar menține lacunele de reglementare, ar limita eficiența controalelor oficiale și nu ar asigura nivelul de protecție a sănătății publice necesar.

Riscurile posibile în cazul în care cadrul normativ nu ar fi actualizat:

- menținerea reglementărilor învechite ar face imposibilă garantarea faptului că materialele și obiectele care intră în contact cu produsele alimentare respectă standardele moderne de siguranță. În lipsa unor cerințe tehnice actualizate privind compoziția, migrarea substanțelor, materialele reciclate, simulantele alimentare sau testele de conformitate, consumatorii ar

putea fi expuși la produse care transferă în alimente substanțe chimice periculoase, afectându-le sănătatea și încălcând drepturile lor fundamentale la protecție și informare. - utilizarea necontrolată a materialelor sau a substanțelor neconforme poate contribui la creșterea incidenței bolilor netransmisibile, inclusiv intoxicații chimice, tulburări endocrine, afecțiuni hepatice, cancer sau probleme de dezvoltare la copii, asociate contaminării alimentelor cu compuși toxici proveniți din ambalaje sau ustensile. - fără norme actualizate, autoritățile nu vor putea preveni, elimina sau reduce eficient riscurile asociate materialelor care vin în contact cu produsele alimentare, deoarece mecanismele de control oficial se vor baza pe standarde tehnice depășite, insuficiente pentru a identifica contaminanții emergenți sau pentru a evalua materialele moderne, cum sunt plasticul reciclat, materialele multistrat sau cele active și inteligente.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public Agenția Națională pentru Sănătate Publică (prin laboratorul acreditat) efectuează teste de laborator privind: - identificarea substanțelor din material (aditivi, coloranți etc.); - verificarea dacă nu conțin substanțe toxice (ex: metale grele, bisfenol A, ftalați); - măsurarea migrației globale și specifice a substanțelor în alimente. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor este instituția responsabilă de supravegherea materialelor și articolele care vin în contact cu produsele alimentare pe întreg lanțul alimentar.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative Implementarea proiectului va permite testarea mai multor tipuri de substanțe inclusiv testarea melaminei și aminelor primare. În acest scop, pentru dotarea laboratorului Agenției Naționale pentru Sănătate Publică cu consumabile, se estimează circa 250,0 mii lei anual. Mijloacele financiare aferente asigurării cu consumabile sunt planificate anual în limita surselor financiare aprobate instituției. Astfel, sub aspect financiar proiectul nu va genera cheltuieli suplimentare din contul bugetului de stat. Pentru operatorii economici, potrivit prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 533/2011 <i>cu privire la aprobarea Listei și tarifelor serviciilor contra cost din sfera sănătății publice prestate persoanelor fizice și juridice</i> în costul serviciului vor fi incluse și cheltuielile aferente investigațiilor de laborator necesare în procesul de lansare a noilor produse fabricate cu respectarea cerințelor reglementate, inclusiv pentru testarea melaminei și aminelor primare. Astfel, proiectul nu creează presiune financiară asupra instituției implicate, fiind în corespundere cu obiectivele de siguranță sanitară, competitive și funcționare eficientă a pieței.¹
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 materiale și produse mai 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. Companiile care adoptă și promovează materiale conforme cu reglementările privind siguranța produselor alimentare își vor putea îmbunătăți imaginea și credibilitatea, în special în

rândul consumatorilor care are ca prioritate sănătatea și protecția mediului. Această aliniere cu standardele europene poate deveni un avantaj competitiv.
4.4. Impactul social Impactul social al transpunerii cerințelor pentru materialele și substanțele în contact cu produsele alimentare este semnificativ, oferind beneficii esențiale pentru sănătatea publică, calitatea vieții și încrederea cetățenilor în calitatea alimentelor și materialelor. Adoptarea unor norme stricte privind aceste materiale va spori încrederea populației în siguranța acestora. Prin impunerea cerințelor asupra materialelor utilizate în contact cu produsele alimentare, se reduce expunerea populației la substanțe chimice și alți contaminanți nocivi, prevenind riscul de intoxicații și afecțiuni cronice asociate consumului de produse contaminate. Aceasta va duce la scăderea ratelor de îmbolnăvire și va contribui la o stare generală de sănătate mai bună, îmbunătățind calitatea 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 prevederilor proiectului va avea un impact pozitiv asupra mediului prin consolidarea cerințelor privind siguranța și conformitatea materialelor și obiectelor destinate contactului cu produsele alimentare. Măsurile propuse vor contribui la reducerea riscului de utilizare a substanțelor periculoase, la prevenirea contaminării mediului și la promovarea utilizării materialelor conforme standardelor de siguranță și protecție a sănătății. Totodată, controlul sporit și monitorizarea migrației substanțelor vor susține gestionarea responsabilă a produselor și diminuarea efectelor negative asupra ecosistemelor.
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: - totală și secundară a Regulamentului (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. Primar Regulamentul a fost transpus prin Hotărârea Guvernului nr. 308/2011 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare. - totală și secundară a Regulamentului (UE) nr. 10/2011 al Comisiei din 14 ianuarie 2011 privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare. Primar regulamentul a fost transpus prin Hotărârea Guvernului nr. 278/2013 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind materialele și obiectele din plastic destinate să vină în contact cu produsele alimentare; - totală și primară a Directivei Consiliului nr. 711/82 din 18 octombrie 1982 de stabilire a normelor de bază privind verificarea migrării constituenților materialelor și ai obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare; - totală și primară a Directivei Consiliului nr. 572/85 din 19 decembrie 1985 de stabilire a listei de simulanți utilizați pentru testarea migrării constituenților materialelor și obiectelor din material plastic care vin în contact cu produsele alimentare; - totală și secundară a Regulamentului (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. Primar a fost transpus prin Hotărârea Guvernului nr. 594/2014 pentru

aprobarea Regulamentului sanitar privind buna practică de fabricație a materialelor și a obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare.

1. Regulamentul (CE) nr. 1935/2004 privind materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare stabilește norme comune pentru introducerea pe piață a materialelor care intră în contact cu produsele alimentare inclusiv a ambalajelor alimentare, a ustensilelor de bucătărie, a veselei și a echipamentelor de prelucrare a alimentelor, care sunt destinate sau care pot intra în contact cu alimentele. Scopul principal al acestui act normativ este de a preveni migrarea substanțelor din material în produsul alimentar în niveluri care ar putea afecta siguranța alimentelor, modifica compoziția acestora sau altera proprietățile organoleptice. Prezentul Regulament stabilește:

- principiile generale de siguranță;
- cerințele privind trasabilitatea prin identificarea materialelor pe întreg lanțul de producție și distribuție;
- cerințe privind etichetarea materialelor destinate contactului cu alimentele, pentru a asigura informarea corectă a utilizatorilor;
- obligația de a aplica măsuri specifice pentru anumite materiale (plastic, ceramică, sticlă, hârtie și carton etc.);
- responsabilitățile operatorilor economici.

2. Regulamentul (UE) nr. 10/2011 stabilește cadrul juridic detaliat pentru materialele și obiectele din plastic care intră sau pot intra în contact cu produsele alimentare. Este o măsură specifică adoptată în temeiul art. 5 din Regulamentul 1935/2004 și includ următoarele:

- stabilirea unei liste de substanțe autorizate pentru utilizare la fabricarea materialelor și obiectelor din plastic;
- stabilirea limitelor de migrare globală și specifică (OML și SML);
- stabilirea metodelor standardizate de testare, inclusiv utilizarea simulantelor alimentare și a condițiilor specifice, pentru a evalua migrarea substanțelor din materiale plastice în alimente.
- definirea cerințelor detaliate privind declarația de conformitate.

3. Regulamentul (CE) nr. 2023/2006 stabilește cerințe obligatorii de bună practică de fabricație (GMP) pentru toate materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, cu scopul de a asigura un nivel ridicat de siguranță. Prin GMP se previne apariția contaminanților și se limitează riscurile asociate procesului de producție. Regulamentul introduce reguli obligatorii privind: procedurile de fabricație, utilizarea materiilor prime, monitorizarea proceselor, documentarea și controlul proceselor.

Totodată, Regulamentul armonizează la nivelul Uniunii Europene procedurile de fabricație, utilizarea materiilor prime, monitorizarea proceselor și documentarea acestora, contribuind la crearea unui cadru unitar de producție. De asemenea, impune operatorilor economici implementarea sistemelor de asigurare și control al calității, precum și a unor proceduri documentate, necesare pentru verificarea permanentă a conformității cu Regulamentul (CE) nr. 1935/2004.

Directiva Consiliului nr. 82/711/CEE și Directiva Consiliului 85/572/CEE au reprezentat primele instrumente juridice ale UE care au stabilit normele de bază pentru verificarea migrației constituenților materialelor plastice în contact cu alimentele. Acestea au constituit fundamentul tehnic pentru dezvoltarea ulterioară a cadrului legislativ european în domeniul siguranței materialelor care vin în contact cu alimentele.

Directiva 82/711/CEE stabilește principiile generale pentru testarea migrației, inclusiv condițiile standard (timp, temperatură) în care materialele plastice trebuie testate pentru a simula contactul cu alimentele. Ulterior, Directiva 85/572/CEE a completat acest cadru prin definirea simulantelor alimentare (substanțe utilizate în laborator pentru a imita diferite tipuri de alimente, precum cele apoase, acide sau grase), permițând o evaluare mai realistă și comparabilă a migrației substanțelor.

Ulterior, principiile introduse prin prezentele directive au fost preluate, extinse și modernizate prin:

- **Regulamentul (CE) nr. 1935/2004**, care a instituit cadrul general de siguranță și trasabilitate aplicabil tuturor materialelor care intră în contact cu produsele alimentare;

- **Regulamentul (CE) nr. 2023/2006**, care a stabilit cerințele obligatorii de bună practică de fabricație pentru fabricarea materialelor care intră în contact cu produsele alimentare ;
- **Regulamentul (UE) nr. 10/2011**, care a abrogat și înlocuit integral directivele din 1982, introducând un cadru tehnic complet armonizat, bazat pe liste pozitive, limite de migrație moderne și metode actualizate de testare

Împreună, aceste acte normative formează un ansamblu coerent care asigură un nivel ridicat de protecție a sănătății consumatorilor și funcționarea uniformă a pieței interne.

În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017 privind actele normative, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectul 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 crează cadrul juridic necesar pentru implementarea legislației UE în domeniul sănătății publice.

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat la link-ul: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-hotararii-de-guvern-cu-privire-la-modificarea-unor-hotarari-ale-guvernului-privind-materialele-destinate-sa-vina-in-contact-cu-produsele-alimentare/15562>

În conformitate cu prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre a Guvernului a fost supus consultării publice (27.04.2026) cu participarea Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, SRL Firstline, SRL Sudzucker Moldova. În cadrul consultărilor au fost comunicate principalele modificări ale proiectului. În cadrul discuțiilor, din partea SRL Firstline a fost adresată o întrebare referitoare la responsabilitatea privind ambalajul produselor. S-a solicitat clarificarea asupra entității care poartă această responsabilitate – dacă aceasta revine producătorului ambalajului sau distribuitorului produselor ambalate. Ca răspuns, Ministerul Sănătății a explicat că responsabilitatea privind ambalajul revine distribuitorului. Astfel, distribuitorul este considerat responsabil pentru respectarea cerințelor legale aplicabile ambalajelor produselor introduse pe piață, inclusiv în ceea ce privește conformitatea, etichetarea și, după caz, gestionarea acestora.

Un alt aspect din partea operatorilor economici a constat în frecvența efectuării testelor de conformitate privind produsele. În cazul în care materia primă provine din surse cunoscute, stabile și certificate, iar calitatea acesteia a fost confirmată prin testări anterioare, operatorii economici pot efectua testele de conformitate la intervale mai rare. În asemenea situații, există un grad mai ridicat de încredere în conformitatea produsului final, ceea ce permite optimizarea frecvenței controalelor. În schimb, atunci când materia primă este achiziționată din surse diferite sau există schimbări frecvente ale furnizorilor ori ale loturilor, crește riscul de variații în calitate. În aceste condiții, este necesară intensificarea frecvenței testelor de conformitate pentru a preveni apariția neconformităților și pentru a asigura protecția sănătății consumatorilor. Totodată, este important ca operatorii economici să dețină declarația de conformitate, precum și documentele justificative aferente care să ateste respectarea cerințelor legale aplicabile. Aceste documente reprezintă o dovadă esențială a conformității produselor și trebuie să fie disponibile pentru prezentare în cazul controalelor efectuate de autoritățile competente(Agenția Națională pentru Siguranță Alimentară).

7. Concluziile expertizelor

În scopul respectării prevederilor art. 34 și art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative proiectul va fi supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție. În

scopul respectării art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei juridice de către Ministerul Justiției.

În scopul respectării art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de hotărâre va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE de către Centrul de Armonizare a Legislației.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Proiectul este elaborat în scopul actualizării cadrului normativ referitor la materialele și obiectele destinate să vină în contact cu produsele alimentare, inclusiv cele din plastic, precum și la buna practică de fabricație a acestora.

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;
- Legea nr. 82/2024 privind controalele oficiale în domeniul agroalimentar;

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

1. aplicarea uniformă a standardelor europene privind utilizarea materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare;
2. consolidarea responsabilităților operatorilor economici și a autorităților competente;
3. garantarea unui nivel ridicat de protecție a sănătății și a intereselor consumatorilor.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Națională pentru Sănătate Publică și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin:

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor:

1. **Controlul oficial** al materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare asigură verificarea conformității acestora cu cerințele privind substanțele care pot fi utilizate la fabricarea materialelor și articolelor care intră în contact cu produsele alimentare, inclusiv prin controlul documentației, prelevarea de probe pentru determinarea migrației substanțelor și aplicarea măsurilor corespunzătoare în caz de neconformitate.

2. **Supravegherea pieței.** Efectuarea controalelor oficiale pentru a verifica dacă materialele plastice, lacurile și acoperirile destinate contactului cu alimentele respectă noile limite de migrație și interdicții.

Agenția Națională pentru Sănătate Publică prin implementarea și aplicarea metodologiilor de testare a materialelor și obiectelor destinate să vină în contact cu produsele alimentare (determinarea melaminei și aminelor primare).

Ministru

Emil CEBAN