

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

### **O R D I N** privind aprobarea Metodologiei pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2022/1.616 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

Formă actualizată la data de 12 iunie. Validat de ECOTECA

Văzând Referatul de aprobare nr. AR 9.608/2023 al Direcției generale sănătate publică și programe de sănătate din cadrul Ministerului Sănătății și în temeiul prevederilor Hotărârii Guvernului nr. 1.197/2002 pentru aprobarea normelor privind materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele, cu modificările și completările ulterioare, ale art. 4 alin. (1) pct. 54 și ale art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

**ministrul sănătății** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Metodologia pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2022/1.616 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, prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Pentru îndeplinirea atribuțiilor din metodologia prevăzută la art. 1 se înființează Comisia pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, organism fără personalitate juridică, care funcționează în cadrul Institutului Național de Sănătate Publică.

Art. 3. — Ministerul Sănătății, prin Institutul Național de Sănătate Publică și prin direcțiile de sănătate publică județene și a municipiului București, va duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Art. 4. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,  
**Adriana Pistol**,  
secretar de stat

București, 30 mai 2023.

Nr. 1.853.

# Metodologia pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2022/1.616 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, din 30.05.2023

În vigoare de la 12 iunie 2023

Publicat în Monitorul Oficial, Partea I nr. 511 din 12 iunie 2023. Formă aplicabilă la zi, **12 iunie 2023**.

## CAPITOLUL I Dispoziții generale

**Art. 1.** - Prezenta metodologie reglementează modul de informare cu privire la funcționarea unui sistem de reciclare, de autorizare a unei tehnologii noi de reciclare, de avizare a procesului individual de reciclare și înregistrare a unei instalații de decontaminare.

**Art. 2.** - (1) În sensul prezentei metodologii se aplică definițiile prevăzute la art. 2 din Regulamentul (UE) 2022/1.616 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](#), denumit în continuare Regulament.

(2) În sensul prezentei metodologii, prin direcție de sănătate publică județeană se înțelege direcția de sănătate publică județeană sau a municipiului București pe teritoriul căreia funcționează sistemul de reciclare, tehnologia nouă de reciclare, procesul individual de reciclare și/sau instalația de decontaminare care fac obiectul Regulamentului.

## CAPITOLUL II Atribuții și responsabilități

**Art. 3.** - Institutul Național de Sănătate Publică, denumit în continuare INSP, are următoarele atribuții și responsabilități:

a) directorul general al INSP numește prin decizie secretarul și membrii Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, denumită în continuare CMCAPR. CMCAPR este formată din următorii membri: un președinte, un secretar și

minimum 10 specialiști cu studii superioare din structurile INSP. Directorul general al INSP poate decide completarea și/sau modificarea componenței CMCAPR;

b) directorul general al INSP îndeplinește funcția de președinte al CMCAPR;

c) afișează pe website-ul propriu, [www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro), avizele menționate la art. 4 alin. (1) pct. 5 și solicitarea de avizare prevăzută la art. 4 alin. (1) pct. 3, în conformitate cu prevederile art. 14 alin. (4), art. 17 alin. (4) lit. b) și art. 18 alin. (1) din Regulament.

**Art. 4. - (1) CMCAPR are următoarele atribuții și responsabilități:**

1. primește informarea reciclatorului, cu 15 zile înainte de începerea funcționării unui sistem de reciclare, în conformitate cu cerințele aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate cuprinse în anexa I la Regulament și conform prevederilor art. 9 alin. (1) din Regulament;

2. primește notificarea reciclatorului, cu 6 luni înainte de începerea exploatării primei tehnologii noi, conform prevederilor art. 10 alin. (2) din Regulament;

3. primește solicitarea reciclatorului de avizare a unui proces individual în vederea autorizării, conform prevederilor art. 17 alin. (2) din Regulament;

4. primește notificarea reciclatorului cu cel puțin 30 de zile lucrătoare înainte de data de începere a producției de plastic reciclat într-o instalație de decontaminare, conform prevederilor art. 25 alin. (1) din Regulament;

5. eliberează aviz:

a) pentru exploatare de tehnologie nouă de reciclare, în condițiile prevăzute la art. 14 alin. (4) din Regulament;

b) pentru exploatare proces individual de reciclare, în condițiile prevăzute la art. 18 din Regulament. (2) Documentațiile ce însoțesc informarea, notificările și solicitările menționate la alin. (1) pct. 1-4 sunt transmise în format pdf și word, în limba română sau, după caz, cu traducere autorizată.

(3) Atribuțiile secretarului CMCAPR sunt următoarele:

a) asigură corespondența între membrii CMCAPR și Ministerul Sănătății, Comisia Europeană, direcțiile de sănătate publică județene și reciclator;

b) se asigură de publicarea pe website-ul [www.insp.gov.ro](http://www.insp.gov.ro) a solicitării prevăzute la alin. (1) pct. 3 și a documentelor prevăzute la alin. (1) pct. 5;

c) transmite membrilor CMCAPR, spre analiză, documentațiile menționate la alin. (1) pct. 1-4;

d) în decurs de 14 zile de la înregistrarea cererii de avizare a unui proces individual în vederea autorizării, confirmă în scris reciclatorului înregistrarea cererii și numărul de înregistrare alocat;

e) informează direcția de sănătate publică județeană pe teritoriul căreia își desfășoară activitatea reciclatorul care a transmis notificare sau solicitare, conform alin. (1) pct. 1-4, cu privire la denumirea reciclatorului, adresa reciclatorului și obiectul informării sistemului de reciclare, a notificării primei tehnologii noi de reciclare, a cererii de avizare a unui proces individual de reciclare sau a notificării instalației de decontaminare;

f) întocmește devizul pentru achitarea tarifelor prevăzute în anexa nr. 1 la prezenta metodologie și îl transmite reciclatorului;

g) la solicitarea președintelui, organizează întâlnirea CMCAPR, prin convocarea membrilor și, după caz, prin invitarea altor specialiști/experti din cadrul unor instituții, altele decât cele din care fac

parte membrii CMCAPR, precum: universități, institute de cercetare, autorități cu experiență în domeniul igienei alimentației și alte domenii conexe referitoare la produsele alimentare, în vederea analizei/interpretării științifice a unor date prezentate în solicitările prevăzute la alin. (1) pct. 1-4;

h) se asigură asupra completării, semnării și depunerii declarației de confidențialitate și a Declarației de interese, ale căror modele sunt prevăzute în anexele nr. 2 și 3 la prezenta metodologie, de către membrii CMCAPR;

i) participă la întrunirile CMCAPR și asigură redactarea proceselor-verbale, înregistrarea și evidența corespondenței, a documentelor care fundamentează opiniile științifice ale CMCAPR;

j) transmite reciclatorului și direcției de sănătate publică județene raportul auditului, menționat la art. 10 pct. 3, în termen de 5 zile de la finalizarea raportului.

(4) Opiniile științifice și evaluările științifice se întocmesc și se semnează de membrii CMCAPR, iar avizele prevăzute la alin. (1) pct. 5 sunt semnate de către președintele CMCAPR.

(5) În cazul în care CMCAPR identifică faptul că nu dispune de dovezi suficiente pentru elaborarea unor opinii științifice sau nu respectă prevederile Regulamentului, solicită reciclatorului să furnizeze informații suplimentare. Termenul de răspuns la această solicitare se stabilește împreună cu reciclatorul, astfel încât să se înscrie în perioada de evaluare sau în perioada premergătoare de 30 de zile pentru efectuarea auditului.

(6) Cvorumul necesar pentru a formula opiniile științifice, evaluările științifice și pentru a elibera avizele prevăzute la alin. (1) pct. 5 este de cel puțin jumătate plus unu din numărul membrilor CMCAPR cu drept de vot, iar propunerea se adoptă cu majoritatea simplă a voturilor.

(7) Secretarul CMCAPR și persoanele care sunt invitate să participe la ședințele acestuia nu au drept de vot.

(8) La fiecare ședință a CMCAPR secretarul întocmește un proces-verbal care este semnat de toți participanții.

(9) Membrii CMCAPR participă la auditul proceselor, tehnologiilor și instalațiilor de reciclare a materialelor și obiectelor din plastic care intră sub incidența Regulamentului.

**Art. 5. - Direcțiile de sănătate publică au următoarele atribuții și responsabilități:**

a) desemnează minimum un reprezentant din cadrul direcției de sănătate publică județene, respectiv a municipiului București care să participe la auditul procesului, instalației, unității de reciclare a materialelor și obiectelor din plastic care intră sub incidența Regulamentului, conform prevederilor art. 10 pct. 3;

b) transmit CMCAPR datele de contact ale reprezentantului sau reprezentanților care participă la auditul procesului, instalației, unității de reciclare a materialelor și obiectelor din plastic care intră sub incidența Regulamentului;

c) reprezentanții direcțiilor de sănătate publică județene care fac parte din echipa de audit participă la întocmirea raportului de audit prevăzut la art. 10 pct. 3;

d) transmit reciclatorului contul și devizul pentru achitarea tarifului menționat în anexa nr. 1 la prezenta metodologie.

## CAPITOLUL III

### Etapele procedurii de informare, autorizare, avizare și înregistrare

**Art. 6.** - Etapele informării cu privire la funcționarea unui sistem de reciclare în conformitate cu cerințele aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate cuprinse în anexa I la Regulament sunt următoarele:

1. informarea menționată la art. 4 alin. (1) pct. 1 este transmisă electronic la adresa de e-mail pusă la dispoziție de către INSP și este însoțită de documentația prevăzută la art. 9 alin. (1) din Regulament;
2. reciclatorul transmite către CMCAPR datele persoanei de contact care asigură accesul echipei de audit, precum și condițiile necesare de desfășurare a auditului sistemului de reciclare în incinta locului de reciclare;
3. CMCAPR, în termen de maximum 7 zile de la primirea documentației, verifică dacă se respectă prevederile art. 9 alin. (1) din Regulament;
4. informarea prevăzută la art. 4 alin. (1) pct. 1 nu este considerată valabilă dacă:
  - a) reciclatorul nu furnizează informațiile suplimentare solicitate conform prevederilor art. 4 alin. (5) în perioada specificată de către CMCAPR;
  - b) în urma solicitării CMCAPR, informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona că informarea este valabilă.

**Art. 7.** - Etapele avizării în vederea autorizării tehnologiei noi de reciclare sunt următoarele:

1. notificarea menționată la art. 4 alin. (1) pct. 2 este transmisă electronic la adresa de e-mail pusă la dispoziție de către INSP și este însoțită de documentația prevăzută la art. 10 alin. (2) și (3) și art. 12 din Regulament;
2. reciclatorul transmite CMCAPR dovada notificării Comisiei Europene;
3. reciclatorul notifică CMCAPR referitor la publicarea raportului inițial, menționat la art. 10 alin. (4) din Regulament, și referitor la publicarea rapoartelor periodice, menționate la art. 13 alin. (4) din Regulament;
4. CMCAPR verifică documentația prevăzută la pct. 1, în termen de 5 luni de la primirea acesteia, și întocmește opinia științifică preliminară cu privire la respectarea prevederilor art. 10 alin. (1)-(7) din Regulament. În cazul în care sunt necesare completări, termenul de soluționare a completărilor se stabilește astfel încât să se înscrie în perioada de evaluare de 5 luni;
5. în cazul în care nu au fost transmise completările menționate la pct. 4, CMCAPR amână punerea în funcțiune a tehnologiei noi, notifică Ministerul Sănătății cu privire la amânare și informează Comisia Europeană;
6. la solicitarea Comisiei Europene, CMCAPR evaluează cererea de autorizare a tehnologiei noi în decurs de 1 an și emite aviz, cu respectarea prevederilor art. 14 din Regulament;
7. evaluarea cererii de autorizare a tehnologiei noi se face după achitarea tarifului prevăzut în anexa nr. 1 la prezenta metodologie;
8. reciclatorul transmite CMCAPR datele persoanei de contact care asigură accesul echipei de audit, precum și condițiile necesare de desfășurare a auditului tehnologiei noi de reciclare în incinta locului de reciclare.

**Art. 8.** - Etapele avizării proceselor individuale de reciclare sunt următoarele:

1. solicitarea menționată la art. 4 alin. (1) pct. 3 este transmisă electronic la adresa de e-mail pusă la dispoziție de către INSP și este însoțită de documentația prevăzută la art. 17 alin. (2) din Regulament;
2. CMCAPR informează Comisia Europeană și celelalte state membre cu privire la solicitarea de autorizare în baza prevederilor art. 17 alin. (4) lit. a) din Regulament;
3. CMCAPR verifică și evaluează științific documentația ce însoțește solicitarea prevăzută la art. 4 alin. (1) pct. 3, în decurs de 5 luni de la primirea acesteia. Termenul de evaluare se poate modifica conform prevederilor art. 18 alin. (2) din Regulament;
4. evaluarea cererii de avizare a procesului individual de reciclare se face după achitarea tarifului prevăzut în anexa nr. 1;
5. solicitarea de avizare a unui proces individual de reciclare nu este considerată valabilă dacă:
  - a) reciclatorul nu furnizează informațiile suplimentare solicitate conform prevederilor art. 4 alin. (5) în perioada specificată de către CMCAPR;
  - b) în urma solicitării CMCAPR, informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona că solicitarea de avizare este valabilă;
6. pe baza evaluării documentației prevăzute la art. 17 alin. (2) din Regulament se eliberează avizul procesului individual de reciclare în conformitate cu art. 18 din Regulament;
7. reciclatorul transmite CMCAPR datele persoanei de contact care asigură accesul echipei de audit, precum și condițiile necesare de desfășurare a auditului procesului individual de reciclare în incinta locului de reciclare;
8. reciclatorul este responsabil, conform prevederilor Regulamentului (UE) 2016/679 al Parlamentului European și al Consiliului din 27 aprilie 2016 privind protecția persoanelor fizice în ceea ce privește prelucrarea datelor cu caracter personal și privind libera circulație a acestor date și de abrogare a Directivei 95/46/CE (Regulamentul general privind protecția datelor), de obținerea consimțământului de la persoana de contact. Reciclatorul trebuie să fie în măsură să demonstreze că persoana de contact și-a dat acordul explicit pentru prelucrarea datelor sale cu caracter personal. Declarația de consimțământ este într-o formă inteligibilă și ușor accesibilă, utilizând un limbaj clar și simplu. Prelucrarea datelor obținute în baza consimțământului este limitată la ceea ce este necesar în raport cu scopurile în care sunt colectate ("reducerea la minimum a datelor") prin consimțământul explicit dat de persoana de contact.

**Art. 9.** - Etapele înregistrării instalațiilor de decontaminare sunt următoarele:

1. notificarea menționată la art. 4 alin. (1) pct. 4 este transmisă electronic la adresa de e-mail pusă la dispoziție de către INSP și este însoțită de documentația prevăzută la art. 25 alin. (1) lit. c) și art. 26 alin. (1) și (2) din Regulament;
2. CMCAPR verifică documentația menționată la pct. 1, în conformitate cu prevederile art. 26 din Regulament, ce însoțește notificarea prevăzută la art. 4 alin. (1) pct. 4;
3. notificarea instalației de decontaminare nu este considerată valabilă dacă:
  - a) reciclatorul nu furnizează informațiile suplimentare solicitate conform prevederilor art. 4 alin. (5) în perioada specificată de către CMCAPR;

b) în urma solicitării CMCAPR, informațiile suplimentare transmise nu sunt suficiente pentru a concluziona că notificarea este valabilă;

4. reciclatorul transmite CMCAPR datele persoanei de contact care asigură accesul echipei de audit, precum și condițiile necesare de desfășurare a auditului instalației de decontaminare.

**Art. 10.** - Etapele auditului sunt următoarele:

1. auditul proceselor, tehnologiilor și instalațiilor de reciclare a materialelor și obiectelor din plastic care intră sub incidența Regulamentului are loc după achitarea tarifelor prevăzute în anexa nr. 1;

2. tarifele prevăzute în anexa nr. 1 se achită în contul INSP pentru activitățile desfășurate de membrii CMCAPR și în contul direcțiilor de sănătate publică județene ai căror reprezentanți participă la audit;

3. în termen de cel puțin 30 de zile de la depunerea documentațiilor prevăzute la art. 4 alin. (1) pct. 1-4, o echipă formată din reprezentantul/reprezentanții direcției de sănătate publică județene și minimum 2 membri ai CMCAPR efectuează auditul sistemului de reciclare, tehnologiei noi de reciclare, procesului individual de reciclare și/sau instalației de decontaminare care intră sub incidența Regulamentului și întocmesc un raport de audit;

4. în cazul în care în urma auditului măsurile corective nu sunt soluționate, se informează reciclatorul, Comisia Europeană și autoritatea competentă, respectiv Ministerul Sănătății pentru luarea măsurilor ce se impun conform prevederilor legale;

5. auditul este completat de activitățile prevăzute la art. 27 paragraful 2 lit. a) și b) din Regulament.

**Art. 11.** - Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezenta metodologie.

### **ANEXA Nr. 1 la metodologie**

1. Tarifele aplicabile informării funcționării unui sistem de reciclare în conformitate cu cerințele aplicabile tehnologiei de reciclare adecvate cuprinse în anexa I la Regulamentul (UE) 2022/1.616

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Efectuare audit - Institutul Național de Sănătate Publică	5.400
2.	Efectuare audit - Direcție de sănătate publică județeană sau a municipiului București	1.980

2. Tarifele aplicabile avizării în vederea autorizării tehnologiei noi de reciclare

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Efectuare audit - Institutul Național de Sănătate Publică	2.040
2.	Evaluare cerere de autorizare a tehnologiei noi - Institutul Național de Sănătate Publică	8.340
3.	Efectuare audit - Direcție de sănătate publică județeană sau a municipiului București	1.980

### 3. Tarifele aplicabile avizării proceselor individuale de reciclare

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Efectuare audit - Institutul Național de Sănătate Publică	2.040
2.	Evaluare cererea de avizare - Institutul Național de Sănătate Publică	4.380
3.	Efectuare audit - Direcție de sănătate publică județeană sau a municipiului București	1.980

### 4. Tarifele aplicabile înregistrării instalațiilor de decontaminare

Poziție tarifară	Activitate	Tarif (lei)
1.	Efectuare audit - Institutul Național de Sănătate Publică	5.400
2.	Efectuare audit - Direcție de sănătate publică județeană sau a municipiului București	1.980



**DECLARAȚIE DE CONFIDENȚIALITATE**  
**pentru membrii Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic**  
**reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare**  
**- model -**

Numele: .....

Prenumele: .....

Instituția: .....

Cunosc că am obligația să nu divulg nicio informație la care am acces prin activitatea mea în calitate de membru al Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, desemnat conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. 1.853/2023 privind aprobarea Metodologiei pentru aplicarea Regulamentului (UE) 2022/1.616 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, dacă această informație face obiectul unei solicitări privind păstrarea confidențialității.

Mă angajez:

1. să păstrez confidențialitatea/să respect restricțiile privind orice informație la care am acces pe parcursul activității mele în calitate de membru al Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare;
  2. să nu divulg unor terți\*) și/sau să pun la dispoziția acestora informațiile la care am acces în timpul evaluării dosarelor tehnice și care ar putea prejudicia din punct de vedere industrial și comercial reciclatorul;
- \*) Prin terți se înțelege orice persoană care nu este expert, membru al comisiei.
3. să păstrez confidențialitatea rapoartelor până la finalizarea procedurii de avizare de către comisie;
  4. să respect caracterul confidențial al opiniilor, părerilor și propunerilor exprimate de membrii Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare, în cadrul procesului de evaluare a dosarelor tehnice și activităților comisiei;
  5. să nu folosesc nicio informație în beneficiu personal și/sau al unei terțe părți.

Data: .....

Semnătura .....

**ANEXA Nr. 3 la metodologie**

**DECLARAȚIE DE INTERESE**  
**pentru membrii Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic**  
**reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare**  
**- model -**

Numele: .....

Prenumele: .....

Instituția: .....

Declar pe propria răspundere că nu am interese\*) financiare și nefinanciare, directe și indirecte în industria fabricării materialelor plastice care vin în contact cu alimentele, care pot afecta activitatea mea, în calitate de membru (pentru membrii Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare).

\*) Instrucțiuni privind "interesele":

- a) prin interes se înțelege orice asociere, orice aspect ori avantaj financiar, adică deținerea de acțiuni sau obligațiuni, deținerea de titluri diferite, de exemplu, titluri de participație, ori deținerea unei proprietăți la o societate comercială, companie, la un grup de interes economic, național sau internațional, public ori privat, sau deținerea calității de membru la o asociație, fundație, organizație neguvernamentală etc. care are legături cu industria materialelor care vin în contact cu alimentele;
- b) membrii Comisiei pentru materialele și obiectele din plastic reciclat destinate să vină în contact cu produse alimentare declară interesele pe care le-au avut în ultimii 3 ani pentru toate tipurile de activități legate de materialele și obiectele care vin în contact cu alimentele, indiferent dacă au fost remunerate în mod regulat sau ocazional (membru în organele de conducere, în consiliul de administrație, post de director executiv, angajat, consilier, interese contractuale, stagii etc. în societatea comercială, compania, grupul de interes economic, asociația, fundația, organizația neguvernamentală etc.). Se vor prezenta clar și precis rolul și funcția ocupată;
- c) trebuie declarată asistența sau susținerea obținută și care este ori nu este asociată cu avantaje bănești ori materiale, directe sau indirecte. Acestea includ burse de studii sau de cercetare, călătorii de studii etc. Totodată, declar că nu dețin calitatea de membru în organele de administrație și de conducere și/sau de acționar la societăți cu capital de stat, privat ori mixt, care au ca obiect de activitate fabricarea, importul și comercializarea materialelor și obiectelor care vin în contact cu alimentele.

Data: .....

Semnătura .....