



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr.

din 2026

Chișinău

cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

În temeiul art. 6 alin. (2) din Legea nr.10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 67, art.183) cu modificările ulterioare, **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

Prezenta hotărâre transpune:

- Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, publicată în Jurnalul Oficial L 066 13.03.1999, CELEX: 01999L0002-20241127, așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2024/2839 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2024;

- Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, publicată Jurnalul Oficial L 66, 13.03.1999, CELEX: 31999L0003;

- Decizia 2002/840/CE a Comisiei din 23 octombrie 2002 privind adoptarea listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare, publicată în Jurnalul Oficial L 287/40, CELEX: 32002D0840, așa cum a fost modificată ultima dată prin Decizia de punere în aplicare (UE) 2022/120 a Comisiei din 26 ianuarie 2022.

1. Se aprobă Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (se anexează).

2. Controlul asupra executării prezentei hotărâri se pune în sarcina Ministerului Sănătății prin intermediul Agenției Naționale pentru Sănătate Publică, Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice și a Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

3. Se abrogă Hotărârea Guvernului nr. 867/2012 pentru aprobarea Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 242-244 art. 937).

4. Prezenta hotărâre intră în vigoare la expirarea termenului de o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția punctului 19, 24 și

25 care intră în vigoare la data în care Republica Moldova va deveni stat-membru al Uniunii Europene.

PRIM-MINISTRU

Ministrul sănătății

Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

I. DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (în continuare – *Regulament*) se aplică fabricării, comercializării și importului produselor și ingredientelor alimentare denumite în continuare *produse alimentare* care sunt tratate cu radiații ionizante.

2. Prezentul Regulament stabilește o listă inițială cu produse și ingrediente alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime autorizate în acest scop.

3. Prezentul Regulament nu se aplică în următoarele cazuri:

3.1. pentru produsele alimentare expuse radiației ionizante generate de dispozitive de măsurare sau de inspectare, cu mențiunea că doza absorbită nu este mai mare de 0,01 Gy pentru dispozitivele de inspectare care utilizează neutroni și de 0,5 Gy în alte cazuri, la un nivel maxim al energiei de radiație de 10 MeV în cazul razelor X, 14 MeV în cazul neutronilor și 5 MeV în alte cazuri;

3.2. iradierea produselor alimentare preparate pentru bolnavii care au nevoie de o hrană sterilă sub supraveghere medicală.

4. Produsele alimentare iradiate sunt introduse pe piață numai în cazul în care respectă prevederile prezentului Regulament.

5. Condițiile ce trebuie îndeplinite pentru autorizarea tratării produselor alimentare cu radiații ionizante sunt stabilite în anexa nr.1. În momentul tratării, aceste produse trebuie să fie într-o formă corespunzătoare de salubritate.

6. Iradierea se realizează numai prin sursele enumerate în anexa nr.2 și în conformitate cu cerințele din codul de practică în materie de iradiere prevăzute la punctul 15.

7. Doza medie totală absorbită se calculează în conformitate cu prevederile anexei nr.3.

8. Lista care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare și ingredientele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate sunt prevăzute în anexa nr. 4.

9. Tratarea cu radiații ionizante a produselor alimentare și a ingredientelor alimentare incluse în lista menționată la punctul 8 se realizează în conformitate prevederile prezentului regulament.

10. Doza de radiație maximă pentru produsele alimentare se aplică în doze parțiale, dar nu trebuie depășită doza de radiație maximă stabilită în conformitate cu punctul 8.

11. Tratarea cu iradiere nu se utilizează în combinație cu alte metode de tratare chimică utilizate în același scop.

II. ETICHETAREA ȘI AMBALAREA PRODUSELOR ALIMENTARE IRADIATE

12. Etichetarea produselor și a ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante trebuie să respecte următoarele condiții:

12.1. în cazul produselor destinate consumatorului final și operatorilor de catering:

12.1.1. în cazul în care produsele sunt vândute la bucată, pe etichetă trebuie să apară mențiunea „tratat prin ionizare” sau „tratat cu radiații ionizante” în conformitate cu anexa nr. 5 a Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. În cazul produselor vândute în vrac, această mențiune apare împreună cu denumirea produsului pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra sau alături de recipientul în care se află produsele;

12.1.2. în cazul în care un produs iradiat este utilizat ca ingredient, această mențiune trebuie să însoțească denumirea sa pe lista cu ingrediente. În cazul produselor vândute în vrac, această mențiune apare împreună cu denumirea produsului pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra sau alături de recipientul în care se află produsele;

12.1.3. aceeași mențiune se aplică pentru a indica ingredientele iradiate utilizate în ingredientele compuse din produsele alimentare, chiar dacă acestea reprezintă mai puțin de 25 % din produsul finit.

12.2. în cazul produselor care nu sunt destinate consumatorului final și colectivităților:

12.2.1. mențiunea prevăzută în subpunctul 12.1. este utilizată pentru indicarea tratării cu radiații ionizante atât a produselor, cât și a ingredientelor conținute de un produs alimentar neiradiat;

12.2.2. se indică fie identitatea și adresa unității care a efectuat iradierea, fie seria și numărul de înregistrare a autorizației radiologice eliberate în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014.

13. Indicarea tratării să face în toate cazurile pe documentele care însoțesc sau se referă la produsele și ingredientele alimentare iradiate.

14. Materialele utilizate la ambalarea produselor și ingredientelor alimentare ce urmează să fie iradiate trebuie să corespundă acestui scop.

III. AUTORIZAREA UNITĂȚILOR DE IRADIERE

15. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice este autoritatea responsabilă de autorizarea unității de iradiere în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014.

16. Autorizarea se acordă numai în cazul în care instalația îndeplinește următoarele condiții:

16.2. întrunește cerințele din codul internațional de practică recomandate de Comisia comună a *Codex Alimentarius* FAO/OMS privind funcționarea instalațiilor de iradiere utilizate în tratarea alimentelor;

16.3. a fost desemnată o persoană responsabilă cu respectarea tuturor condițiilor necesare pentru aplicarea procesului.

17. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice exercită controlul de stat asupra activităților radiologice desfășurate în cadrul unităților de iradiere, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și în baza competențelor conferite prin Legea nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice.

18. Informațiile referitoare la unitățile de iradiere autorizate sunt incluse în Registrul național al surselor de radiații ionizante și al persoanelor fizice și persoanelor juridice autorizate aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1017/2008.

19. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice transmite Comisiei Europene informațiile prevăzute la punctul 18 și orice decizie despre anularea și/sau suspendarea autorizării.

20. Unitățile de iradiere autorizate dețin evidența următorilor parametri pentru fiecare sursă de radiații ionizante și pentru fiecare lot de produse alimentare tratate:

20.2. natura și cantitatea produselor alimentare iradiate;

20.3. numărul lotului;

20.4. persoana care a comandat tratarea prin iradiere;

20.5. destinatarul produselor alimentare tratate prin iradiere;

20.6. data iradierii;

20.7. materialele de ambalare utilizate în timpul tratării;

20.8. parametrii de control al procesului de iradiere prevăzuți în anexa nr.3 la prezentul Regulament, verificările dozimetrice efectuate și rezultatele obținute, cu detalii privind mai ales limitele, inferioare și superioare, ale dozei absorbite și tipul radiației ionizante;

20.9. trimiterea la măsurătorile de validare efectuate înainte de iradiere.

21. Informația menționată la punctul 20 se păstrează o perioadă de 5 ani.

IV. IMPORTUL, SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL PRODUSELOR ALIMENTARE TRATATE CU RADIAȚII IONIZANTE

22. Un produs alimentar tratat cu radiații ionizante nu este importat dintr-o țară non-UE decât în cazul în care îndeplinește următoarele condiții:

22.1. respectă condițiile care se aplică acestor produse alimentare;

22.2. este însoțit de documente care indică denumirea și adresa unității care a efectuat tratarea cu iradiere și menționează informațiile prevăzute la punctul 18;

22.3. a fost tratat într-o unitate de iradiere inclusă în lista unităților din țări non-UE autorizate de Uniunea Europeană pentru iradierea produselor alimentare.

23. Lista unităților de iradiere din țări non-UE, autorizate pentru iradierea produselor alimentare este indicată la anexa nr. 5.

24. În cazul în care, ca urmare a unor noi informații sau a reevaluării informațiilor existente de la adoptarea prezentului Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate

Publică deține dovada clară că iradierea anumitor produse alimentare pune în pericol sănătatea umană, deși respectă prevederile prezentului Regulament, Republica Moldova suspendă temporar sau impune restricții aplicării prevederilor în cauză pe teritoriul său.

25. Despre această măsură, Republica Moldova informează atât Comisia Europeană, cât și celelalte state membre, prezentând argumentele care au stat la baza deciziei.

26. Supravegherea și controlul produselor alimentare tratate cu radiații ionizante se efectuează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr.306/20218 privind siguranța alimentelor.

Anexa nr.1
la Regulamentul privind produsele și
ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

CONDIȚIILE PENTRU AUTORIZAREA IRADIERII PRODUSELOR
ALIMENTARE

- 1.** Iradierea produselor alimentare este autorizată doar în cazul în care:
 - a) este justificată și necesară din punct de vedere tehnologic;
 - b) nu prezintă riscuri pentru sănătate și este realizată în condițiile propuse;
 - c) este în beneficiul consumatorului;
 - d) nu este utilizată ca înlocuitor al măsurilor de igienă și sănătate sau al bunelor practici de fabricație ori cultivare.
- 2.** Iradierea produselor alimentare este utilizată numai în următoarele scopuri:
 - a) pentru reducerea riscului bolilor provocate de produsele alimentare prin distrugerea organismelor patogene;
 - b) reducerea procesului de alterare a produselor alimentare prin întârzierea sau stoparea proceselor de deteriorare și distrugerea organismelor dăunătoare;
 - c) reducerea pierderilor produselor alimentare prin maturarea, germinarea sau încolțirea premature;
 - d) îndepărtarea din produsele alimentare a organismelor dăunătoare plantelor sau produselor din plante.

Anexa nr. 2
la Regulamentul privind produsele și
ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

SURSELE RADIAȚIILOR IONIZANTE

Produsele alimentare pot fi tratate cu următoarele surse de radiații ionizante:

- a) radiații gama provenite de la radionuclizii ^{60}Co sau ^{137}Cs ;
- b) radiații X produse de aparate operate la o energie nominală (energie cuantică maximă) egală sau mai mică de 5 MeV;
- c) electroni produși de aparate care eliberează o energie nominală (energie cuantică maximă) egală sau mai mică de 10 MeV.

Anexa nr. 3
la Regulamentul privind produsele și
ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

1. DOZIMETRIE

Doza medie totală absorbită

În scopul determinării salubrității produselor alimentare tratate cu o doză medie totală mai mică sau egală cu 10 kGy se poate presupune că toate efectele chimice ale radiației dintr-o anumită dozare sunt proporționale cu doza.

Doza medie totală,

$\bar{D}$

, este definită prin următoarea integrală pe volumul total de produse tratate:

$$\bar{D} = \frac{1}{M} \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV$$

unde:

M – masa totală a eșantionului tratat;

ρ – densitatea locală în punctul (x, y, z);

d – doza locală absorbită în punctul (x, y, z);

dV – dx, dy, dz, elementul de volum infinitezimal reprezentat în practică de fracțiunile de volum.

Doza medie totală absorbită poate fi determinată direct pentru produsele omogene sau pentru produsele în vrac cu densitate aparent omogenă prin distribuirea strategică și aleatorie a unui număr corespunzător de dozimetre în tot volumul produselor. Din distribuția dozelor determinate în acest fel se poate calcula o medie care este doza medie totală absorbită.

Dacă forma curbei de distribuție a dozei pentru produs este bine determinată, atunci nivelul dozei minime și maxime e cunoscut. Repartiția dozelor în aceste două poziții poate fi măsurată pe o serie de eșantioane ale produsului pentru a obține o estimare a dozei medii totale.

În unele cazuri, media aritmetică a valorilor medii ale dozei lor minime $\bar{D}_{\min}$ și ale dozei maxime $\bar{D}_{\max}$ va fi o bună estimare a dozei totale medii.

De exemplu, în acest cazuri:

$$D_{\max} + D_{\min}$$

Doza medie totală

este de aproximativ $\frac{D_{\max} + D_{\min}}{2}$

Coeficientul $\frac{D_{\max}}{\bar{D}_{\min}}$ nu trebuie să depășească 3.

$\bar{D}_{\min}$

2. PROCEDURI

2.1. Înainte ca procesul obișnuit de iradiere pentru o categorie de produse alimentare să înceapă la centrul de iradiere, nivelul dozei minime și maxime e determinat prin efectuarea de măsurători ale dozei în toată masa produsului. Aceste măsurători de validare trebuie efectuate de mai multe ori (de 3 până la 5 ori) într-un mod care să țină cont de variațiile în densitatea sau geometria produsului.

2.2. Măsurătorile sunt repetate de fiecare dată când se modifică produsul, geometria sau condițiile de iradiere.

2.3. În timpul procesului, măsurătorile obișnuite ale dozei sunt efectuate în scopul de a asigura nedepășirea dozelor limită. Măsurătorile se efectuează prin plasarea dozimetrelor în punctele de minim și maxim ale dozei sau într-un punct de referință. Doza din punctul de referință este corelată cantitativ cu doza minimă și cu cea maximă. Punctul de referință este într-un loc convenabil din sau de pe produs, unde variațiile dozei sunt scăzute.

2.4. Măsurătorile obișnuite ale dozei se efectuează pentru fiecare lot și la intervale regulate în timpul producției.

2.5. În cazurile în care sunt iradiate produse în formă fluidă, neambalate, nivelul dozelor maxime și minime nu poate fi determinat. În asemenea cazuri, este preferabil să se utilizeze prelevarea aleatorie de probe dozimetrice pentru stabilirea valorilor acestor doze extreme.

2.6. Măsurătorile dozelor se efectuează prin utilizarea de sisteme de dozimetrie recunoscute, iar măsurătorile respectă standardele de bază.

2.7. În timpul iradierii, anumiți parametri ai instalațiilor de iradiere sunt controlați și înregistrați în mod continuu. Pentru instalațiile cu radionuclizi, acești parametri includ viteza de transport a produsului sau timpul petrecut în zona cu radiație și indicarea precisă a poziției corecte a sursei. Pentru instalațiile acceleratoare de particule, parametrii includ viteza de transport a produsului și nivelul de energie, curentul de electroni și lărgimea de scanare a instalației.

Anexa nr.4
la Regulamentul privind produsele și
ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

**Produse alimentare autorizate pentru tratarea
prin iradiere și dozele de radiații maxime**

Categoria alimentului	Doza medie totală de radiație absorbită (kGy) (valoare maximă)
Ierburi aromatice uscate, condimente și condimente vegetale	10

Anexa nr. 5
la Regulamentul privind produsele și
ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

LISTA UNITĂȚILOR DE IRADIERE DIN ȚĂRI NON-UE, AUTORIZATE DE
UNIUNEA EUROPEANĂ

Nr. de referință: EU-AIF 01-2002

HEPRO Cape (Pty) Ltd
6 Ferrule Avenue
Montague Gardens
Milnerton 7441
Western Cape
Republica Africa de Sud
Tel: (27-21) 551 24 40
Fax: (27-21) 551 17 66

Nr. de referință: EU-AIF 02-2002

Gammaster South Africa (Pty) Ltd
PO Box 3219
5 Waterpas Street
Isando Extension 3
Kempton Park 1620
Johannesburg
Republica Africa de Sud
Tel: (27-11) 974 88 51
Fax: (27-11) 974 89 86

Nr. de referință: EU-AIF 03-2002

Gamwave (Pty) Ltd
PO Box 26406
Isipingo Beach
Durban 4115
Kwazulu-Natal
Republica Africa de Sud
Tel: (27-31) 902 88 90
Fax: (27-31) 912 17 04

Nr. de referință: EU-AIF 05-2004

GAMMA-PAK AS
Yünsa Yolu N: 4 OSB
Cerkezköy/TEKIRDAG
TR-59500
Turcia

Tel. (90-282) 726 57 90
Fax (90-282) 726 51 78

Nr. de referință: EU-AIF 06-2004

STUDER AGG WERK HARD

Hogenweidstrasse 2

Däniken

CH-4658

Elveția

Tel. (41-062) 288 90 60

Fax (41-062) 288 90 70

Nr. de referință: EU-AIF 07-2006

THAI IRRADIATION CENTER

Thailand Institute of Nuclear Technology (organizație publică)

37 Moo 3, TECHNOPOLIS

Klong 5, Klong Luang

Pathumthani 12120

Thailanda

Tel. (662) 577 4167 până la 71

Fax (662) 577 1945

Nr. de referință: EU-AIF 08-2006

Synergy Health (Thailand) Ltd

700/465 Amata Nakorn Industrial

Moo 7, Tambon Donhuaroh

Amphur Muang

Chonburi 20000

Thailanda

Tel. (66) (0) 38 458431 până la 3 și (66) (0) 38 450092 până la 3

Fax (66) (0) 38 458435 și (66) (0) 38 717146

Nr. de referință: EU-AIF 09-2010

Board of Radiation and Isotope Technology

Department of Atomic Energy

BRIT/BARC Vashi Complex

Sector 20, Vashi

Navi Mumbai – 400 705 (Maharashtra)

India

Tel. +91 2227840000/+91 2227887000

Fax +91 2227840005

E-mail: chief@britatom.gov.in; cebrit@vsnl.net

Nr. de referință: EU-AIF 10-2010

Board of Radiation and Isotope Technology
ISOMED

Bhabha Atomic Research Centre
South Site Gate, Refinery Road
Lângă centrala electrică TATA, Trombay
Mumbai – 400 085 (Maharashtra)
India

Tel. +91 2225595684/+91 2225594751

Fax +91 2225505338

E-mail: chief@britatom.gov.in; cebrit@vsnl.net

Nr. de referință: EU-AIF 11-2010

Microtrol Sterilisation Services Pvt. Ltd
Plot No 14 Bommasandra- Jigani Link Road Industrial Area
KIADB, Off Hosur Road
Hennagarra Post
Bengalooru – 562 106 (Karnataka)
India

Tel. +91 8110653932/+91 8110414030

Fax +91 8110414031

E-mail: vikram@microtrol-india.com

Nr. de referință: EU-AIF 12-2021

Synergy Health
Moray Road
Elgin Industrial Estate
Swindon
SN2 8XS

Regatul Unit

Tel: + 44 (0) 1793-601004

E-mail: ast_info@steris.com

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (<i>în continuare- proiect</i>) a fost elaborat de către 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 alinierea cadrului național cu legislația UE care rezultă din Anexa A acțiunea 104 (pentru Decizia 2002/840/CE) (termen- decembrie 2026), 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
Proiectul este elaborat în contextul actualizării cadrului normativ referitor la tratarea cu radiații ionizante a produselor și a ingredientelor alimentare și alinierii acestuia la versiunea actuală a normelor comunitare aplicabile acestui domeniu. Problema care impune intervenția normativă constă în faptul că, de la aprobarea Hotărârii Guvernului nr. 867/2012 pentru aprobarea Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine și până în prezent, cadrul instituțional național a suferit modificări semnificative, inclusiv în ceea ce privește atribuțiile și domeniile de competență ale autorităților publice responsabile de implementarea și supravegherea prevederilor actului normativ. Ca urmare a reformelor administrative și a reorganizării unor autorități publice, anumite competențe prevăzute de actul în vigoare nu mai corespund structurii instituționale actuale, ceea ce generează neclarități privind responsabilitățile autorităților implicate și impune actualizarea cadrului normativ. Prezentul proiect stabilește condițiile pentru fabricarea, comercializarea, importul și etichetarea obligatorie a produselor alimentare tratate cu radiații ionizante, un proces utilizat pentru a reduce numărul microorganismelor patogene în alimente și a prelungi termenul de valabilitate al acestora. Tratamentul cu radiații ionizante constituie o metodă tehnologică de conservare și de asigurare a siguranței produselor. Tratamentul cu radiații ionizante este utilizat în special pentru produsele alimentare care necesită un nivel înalt de siguranță microbiologică sau care sunt susceptibile de contaminare în timpul depozitării și transportului. În Uniunea Europeană, cele mai răspândite produse iradiate aflate pe piață sunt condimentele și ierburile aromatice uscate, deoarece acestea prezintă un risc sporit de contaminare microbiologică și sunt dificil de decontaminat prin alte metode fără afectarea calității produsului. În prezent, domeniul tratării produselor și ingredientelor alimentare cu radiații ionizante este reglementat prin Hotărârea Guvernului nr. 867/2012 pentru aprobarea Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine. Actul normativ a asigurat transpunerea primară a legislației Uniunii Europene în acest domeniu, însă conținutul său nu mai

corespunde pe deplin cadrului european actual și evoluțiilor instituționale intervenite la nivel național.

Reglementarea în vigoare utilizează o abordare generală aplicabilă produselor de diferită origine, în timp ce legislația Uniunii Europene stabilește cerințe specifice privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, condițiile de autorizare a tratării prin iradiere, cerințele de etichetare, condițiile de import, obligațiile de evidență și trasabilitate, precum și mecanismele de supraveghere și control al unităților de iradiere.

Totodată, cadrul normativ existent nu reflectă integral prevederile Directivei 1999/2/CE privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante. În special, este necesară actualizarea dispozițiilor referitoare la condițiile de autorizare a instalațiilor de iradiere și stabilirea clară a autorităților competente, condițiile de import al produselor iradiate din țări terțe și lista produselor autorizate pentru tratarea prin iradiere.

În prezent, în Republica Moldova nu sunt identificate unități de iradiere a produselor alimentare aprobate pentru tratarea produselor și ingredientelor alimentare cu radiații ionizante în sensul prevederilor Directivei 1999/2/CE. Totodată, de la instituirea cadrului normativ în anul 2012 și până în prezent, nu au fost identificați sau înregistrați operatori economici care să desfășoare astfel de activități.

În consecință, aplicarea practică a reglementării vizează în principal instituirea cadrului normativ necesar pentru autorizarea, supravegherea și controlul unor asemenea activități în viitor, precum și stabilirea condițiilor de introducere pe piață și de import al produselor alimentare tratate cu radiații ionizante.

În acest context, se propune abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 867/2012 și aprobarea unui nou Regulament privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, care transpune integral prevederile actelor Uniunii Europene relevante și instituie mecanisme moderne de reglementare și control în domeniu.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

Obiectivele intervenției sunt:

1. **Reducerea riscurilor pentru consumatori** prin stabilirea strictă a condițiilor în care produsele alimentare pot fi tratate cu radiații ionizante.
2. **Asigurarea siguranței alimentare** prin autorizarea și controlul utilizării radiațiilor ionizante exclusiv în condiții conforme standardelor internaționale și cerințelor UE.
3. **Limitarea utilizării necontrolate a iradierii alimentelor** prin stabilirea surselor permise de radiații și a dozelor maxime admisibile.
4. **Prevenirea introducerii pe piață a produselor neconforme sau nesigure** prin instituirea mecanismelor de control oficial și verificare a conformității.
5. **Asigurarea trasabilității produselor alimentare iradiate** prin obligativitatea evidențelor și documentării complete pe întreg lanțul alimentar.
6. **Protejarea consumatorului prin informare corectă și transparentă** prin cerințe obligatorii de etichetare a produselor tratate cu radiații ionizante.

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Principalele prevederi ale proiectului constau în instituirea unui cadru normativ complet privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante, în conformitate cu legislația Uniunii Europene, și includ:

- **stabilirea cerințelor privind** fabricarea, comercializarea și importul produselor alimentare tratate cu radiații ionizante;
- **stabilirea condițiilor generale de utilizare a unităților de iradiere**, inclusiv scopurile permise (reducerea riscurilor microbiologice, prelungirea duratei de conservare, prevenirea alterării produselor alimentare etc.);
- **reglementarea surselor autorizate de radiații ionizante**, limitate la tipurile admise la nivel UE (radiații gamma, raze X și electroni accelerați în limitele stabilite);
- **preluarea** Listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare (anexa nr.5);

• desemnarea autorităților competente responsabile.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
Ca opțiune alternativă ar putea fi menținută aplicarea cadrului normativ existent, respectiv Hotărârea Guvernului nr. 867/2012 pentru aprobarea Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine. Totuși, această opțiune nu este considerată adecvată, întrucât cadrul normativ actual este depășit și nu reflectă integral cerințele legislației Uniunii Europene, inclusiv în ceea ce privește autorizarea și controlul unităților de iradiere și atribuțiile actualizate ale autorităților competente. Menținerea acestei reglementări ar genera neconcordanțe cu acquis-ul UE și ar limita eficiența mecanismelor de supraveghere și control în domeniu.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea proiectului va avea un impact instituțional asupra autorităților publice cu atribuții în domeniul siguranței alimentelor și al securității radiologice, fără a genera costuri semnificative suplimentare pentru bugetul de stat. Agencia Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice este autoritatea responsabilă de autorizarea unității de iradiere în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014. În exercitarea acestei atribuții, autoritatea evaluează conformitatea instalațiilor de iradiere cu cerințele de securitate radiologică și nucleară, inclusiv condițiile tehnice de funcționare, protecția personalului, controlul surselor de radiații ionizante și respectarea normelor de siguranță aplicabile. Aprobarea este acordată doar unităților care îndeplinesc cumulativ cerințele de securitate și funcționare stabilite prin cadrul normativ național și standardele internaționale relevante. Agencia Națională pentru Siguranța Alimentelor este responsabilă de supravegherea și controlul pe întreg lanțul alimentar al produselor alimentare tratate cu radiații ionizante în conformitate cu Legea nr.306/2018 privind siguranța alimentelor.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Sub aspect financiar, proiectul nu generează cheltuieli suplimentare din contul bugetului de stat. Atribuțiile autorităților publice din domeniul siguranței alimentelor și al securității radiologice în implementare, monitorizare și control al respectării noilor prevederi, vor fi exercitate din contul și în limitele resurselor financiare aprobate.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Impactul asupra sectorului privat este unul pozitiv. Proiectul nu instituie costuri semnificative suplimentare pentru operatorii economici, ci stabilește condiții clare privind fabricarea, importul, comercializarea și etichetarea produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante, în conformitate cu legislația Uniunii Europene. Prin clarificarea cerințelor aplicabile și armonizarea acestora cu standardele europene, proiectul contribuie la crearea unui cadru normativ predictibil și transparent pentru desfășurarea activităților economice. Este relevant de menționat că, de la aprobarea cadrului normativ - a Hotărârii Guvernului nr. 867/2012 și până în prezent, nu au fost identificați sau înregistrați operatori economici care să desfășoare activități de iradiere a produselor alimentare în Republica Moldova.
4.4. Impactul social
Proiectul are un impact social pozitiv, întrucât contribuie la protejarea sănătății publice prin stabilirea unor cerințe clare privind tratarea, controlul, etichetarea și comercializarea produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante. Reglementarea asigură că această tehnologie poate fi utilizată numai în condiții care nu prezintă riscuri pentru sănătatea consumatorilor și numai pentru scopuri justificate din punct de vedere tehnologic, precum reducerea microorganismelor patogene, prevenirea alterării alimentelor și diminuarea pierderilor de produse alimentare. Totodată, proiectul consolidează nivelul de informare și protecție a consumatorilor prin instituirea obligației de etichetare a produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante, permițând consumatorilor să facă alegeri informate în cunoștință de cauză.

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
Proiectul nu generează efecte negative asupra mediului. Acesta stabilește exclusiv cadrul normativ privind tratarea, etichetarea, controlul și comercializarea produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Nu sunt aplicabile
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Proiectul vizează transpunerea: - totală și secundară a Directivei 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de apropiere a legislațiilor statelor-membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante; - totală și secundară, a Directivei 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante; - totală și primară a Deciziei 2002/840/CE a Comisiei din 23 octombrie 2002 privind adoptarea listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare. Obiectivele Directivei 1999/2/CE sunt: 1. asigurarea funcționării corespunzătoare a pieței interne a Uniunii Europene în domeniul comercializării produselor tratate cu radiații ionizante; 2. garantarea unui nivel înalt de protecție a sănătății și intereselor consumatorilor; 3. stabilirea condițiilor în care produsele alimentare pot fi tratate cu radiații ionizante; 4. prevenirea utilizării necorespunzătoare a tratamentului cu radiații ionizante ca substitut pentru practicile de igienă și fabricație corespunzătoare; 5. instituirea unor cerințe uniforme privind autorizarea instalațiilor de iradiere și controlul oficial al acestora; 6. asigurarea trasabilității și informării consumatorilor prin cerințe obligatorii de etichetare; 7. stabilirea unor reguli comune privind importul produselor alimentare tratate cu radiații ionizante din state terțe; 8. crearea unei liste comunitare a produselor alimentare autorizate pentru iradiere. Obiectivele Directivei 1999/3/CE sunt: 1. stabilirea unei liste comunitare unice a produselor și ingredientelor alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante în Uniunea Europeană; 2. asigurarea unui nivel înalt de protecție a sănătății consumatorilor prin limitarea utilizării tratamentului cu radiații ionizante doar la produsele evaluate ca fiind sigure; 3. facilitarea liberei circulații a produselor alimentare tratate cu radiații ionizante pe piața internă a Uniunii Europene; 4. instituirea unor condiții uniforme privind utilizarea tratamentului cu radiații ionizante în scopuri tehnologice justificate; 5. prevenirea practicilor care ar putea induce în eroare consumatorii sau afecta calitatea produselor alimentare; 6. asigurarea transparenței și trasabilității produselor tratate prin aplicarea cerințelor comune de control și etichetare Obiectivele Deciziei 2002/840/CE: 1. Asigurarea siguranței alimentelor importate în Uniunea Europeană, prin garantarea faptului că produsele alimentare iradiate provenite din țări terțe sunt tratate numai în instalații care respectă cerințele prevăzute de Directiva 1999/2/CE; 2. Protejarea sănătății consumatorilor și facilitarea comerțului internațional, permițând importul produselor alimentare iradiate numai atunci când acestea provin din unități aprobate și respectă integral

cerințele europene privind iradierea alimentelor. În conformitate cu art. 31 din Legea nr. 100/2017, a fost întocmit tabelul de concordanță, gradul general de compatibilitate a proiectului fiind stabilit „compatibil”.
5.2. Măsurile normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Prezentul proiect creează 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: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/16724. În contextul respectării Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional și a Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul a fost supus consultărilor publice cu participarea reprezentanților din partea Ministerului Agriculturii și Industriei Alimentare, Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor, Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. În cadrul ședinței au fost discutate aspecte referitoare la procedura de autorizare a unităților de iradiere și la mecanismul de evidență a autorizațiilor emise de Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice. Reprezentanții Agenției au precizat că autorizațiile sunt emise prin intermediul Sistemului informațional automatizat „e-Permis” și sunt înregistrate în Registrul național al surselor de radiații ionizante și al persoanelor fizice și persoanelor juridice autorizate, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1017/2008. Informațiile prezentate au fost luate în considerare la definitivarea proiectului. Totodată, în cadrul consultărilor a fost confirmată competența Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor de a asigura supravegherea și controlul oficial al produselor alimentare tratate cu radiații ionizante, în conformitate cu prevederile Legii nr. 306/2018 privind siguranța alimentelor.
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 alinierii la reglementările europene actuale privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante. 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. Totodată, Hotărârea Guvernului nr. 867/2012 pentru aprobarea Regulamentului privind tratarea cu radiații ionizante a produselor de diferită origine se propune spre abrogare, întrucât nu mai reflectă în totalitate cadrul normativ actual al Uniunii Europene și nici modificările intervenite în cadrul instituțional și în delimitarea competențelor autorităților responsabile de autorizarea, supravegherea și controlul produselor alimentare tratate cu radiații ionizante. Noul regulament reglementează integral domeniul produselor și ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante, actualizează terminologia, stabilește în mod clar competențele autorităților implicate, introduce cerințe privind autorizarea unităților de iradiere, etichetarea

produselor, condițiile de import, evidența unităților autorizate și controlul oficial.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Implementarea proiectului va fi asigurată de către Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice și Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor prin: 1. Autorizarea unității de iradiere în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014 (ANRANR). 2. Supravegherea și controlul pe întreg lanțul alimentar al produselor alimentare tratate cu radiații ionizante (ANSA).

Ministru

Emil CEBAN

TABEL DE CONCORDANȚĂ

1.	Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente Directiva 1999/2/CE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a legislațiilor statelor membre privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante nr. L 66/16, 13.3.99, CELEX: 01999L0002-20241127 , așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2024/2839 a Parlamentului European și a Consiliului din 23 octombrie 2024.		
2.	Titlul proiectului actului normativ național Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.		
3.	Gradul general de compatibilitate: Compatibil		
4.	Autoritatea responsabilă/ persoana responsabilă: Ministerul Sănătății, Mihaela Popa, consultant principal, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, telefon: 022 268 855, email: mihaela.popa@ansp.gov.md Agenția Națională pentru Sănătate Publică, Ion Ursulean, Șef Secție Igiena Radiațiilor, Agenția Națională pentru Sănătate Publică, email: ion.ursulean@ansp.gov.md		
5.	Data completării 08.06.2026		
6. Actul Uniunii Europene	7. Proiectul actului normativ național	8. Gradul de compatibilitate	9. Observațiile
<i>Articolul 1</i> (1) Prezenta directivă se aplică fabricării, comercializării și importului produselor și ingredientelor alimentare denumite în continuare „produse alimentare”, care sunt tratate cu radiații ionizante.	I. Dispoziții generale 1. Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante (în continuare – <i>Regulament</i>) se aplică fabricării, comercializării și importului produselor și ingredientelor alimentare denumite în continuare „produse alimentare”, care sunt tratate cu radiații ionizante.	Compatibil	

(2) Prezenta directivă nu se aplică în următoarele cazuri: (a) pentru produsele alimentare expuse radiației ionizante generate de dispozitive de măsurare sau de inspectare, cu mențiunea că doza absorbită nu este mai mare de 0,01 Gy pentru dispozitivele de inspectare care utilizează neutroni și de 0,5 Gy în alte cazuri, la un nivel maxim al energiei de radiație de 10 MeV în cazul razelor X, 14 MeV în cazul neutronilor și 5 MeV în alte cazuri;	3. Prezentul Regulament nu se aplică în următoarele cazuri: 3.1. pentru produsele alimentare expuse radiației ionizante generate de dispozitive de măsurare sau de inspectare, cu mențiunea că doza absorbită nu este mai mare de 0,01 Gy pentru dispozitivele de inspectare care utilizează neutroni și de 0,5 Gy în alte cazuri, la un nivel maxim al energiei de radiație de 10 MeV, în cazul razelor X, 14 MeV în cazul neutronilor și 5 MeV, în alte cazuri;	Compatibil	
(b) iradierea produselor alimentare preparate pentru bolnavii care au nevoie de o hrană sterilă sub supraveghere medicală.	3.2. iradierea produselor alimentare preparate pentru bolnavii care au nevoie de o hrană sterilă sub supraveghere medicală.	Compatibil	
<i>Articolul 2</i>	4. Produsele alimentare iradiate sunt introduse pe piață numai în cazul în care	Compatibil	.

Statele membre adoptă toate măsurile necesare pentru a se asigura că produsele alimentare iradiate pot fi introduse pe piață numai în cazul în care respectă prevederile prezentei directive.	respectă prevederile prezentului Regulament.		
<i>Articolul 3</i> (1) Condițiile ce trebuie îndeplinite pentru autorizarea tratării produselor alimentare cu radiații ionizante sunt stabilite în anexa I. În momentul tratării, aceste produse trebuie să fie într-o formă corespunzătoare de salubritate.	5. Condițiile ce trebuie îndeplinite pentru autorizarea tratării produselor alimentare cu radiații ionizante sunt stabilite în anexa nr.1. În momentul tratării, aceste produse trebuie să fie într-o formă corespunzătoare de salubritate.	Compatibil	
(2) Iradierea poate fi realizată numai prin sursele enumerate în anexa II și în conformitate cu cerințele din codul de practică în materie de iradiere prevăzute la articolul 7 alineatul (2). Doza medie totală absorbită se calculează în conformitate cu anexa III.	6. Iradierea poate fi efectuată numai prin sursele enumerate în anexa nr. 2 și în conformitate cu cerințele din codul de practică în materie de iradiere prevăzute la punctul 15. 7. Doza medie totală absorbită se calculează în conformitate cu anexa nr.3.	Compatibil	
<i>Articolul 4</i> (1) Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate sunt prevăzute de directiva de aplicare, care se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolul 100a din tratat, luând în considerare condițiile pentru autorizare stabilite în anexa I.	8. Lista care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare și ingredientele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate sunt prevăzute în anexa nr.4.	Compatibil	Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate a fost aprobată prin Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu

			produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante. Această listă a fost preluată prin anexa nr.4 a prezentului proiect.
(2) Lista menționată se întocmește pe etape.		Prevedere UE neaplicabilă	Alin. (2) este în coroborare cu alin. (1). Prezenta lista este stabilită în Directiva 1999/3/CE.
(3) Comisia examinează autorizațiile naționale în vigoare și după consultarea Comitetului științific pentru alimentație umană înaintează, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 100a din tratat, propuneri având ca scop stabilirea listei. Comisia înaintează, în conformitate cu articolul 100a din tratat, o propunere prin care se urmărește definitivarea listei pozitive prevăzute la alineatul (1) până la 31 decembrie 2000.		Prevedere cu efect juridic consumat	Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate a fost aprobată prin Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.
(4) Până la intrarea în vigoare a directivei adoptate în baza propunerii menționate la alineatul (3) al doilea paragraf, statele membre pot menține autorizațiile existente referitoare la tratarea produselor alimentare cu radiații ionizante cu mențiunea că: (a) tratarea produselor în cauză a fost supusă avizului favorabil al Comitetului științific pentru alimentație umană;		Prevedere cu efect juridic consumat	Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate a fost aprobată prin Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a

(b) doza medie totală de radiație absorbită nu depășește valorile limită recomandate de Comitetul științific pentru alimentație umană; (c) radiațiile ionizante și plasarea pe piață sunt efectuate în conformitate cu prezenta directivă.			unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.
(5) Până la intrarea în vigoare a directivei adoptate în baza propunerii menționate la alineatul (3) al doilea paragraf, orice stat membru poate autoriza și tratarea produselor alimentare pentru care autorizațiile au fost menținute de alt stat membru în conformitate cu alineatul (4), în cazul în care sunt îndeplinite condițiile menționate la alineatul (4).		Prevedere cu efect juridic consumat	Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate a fost aprobată prin Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.
(6) Statele membre notifică de îndată Comisia și celelalte state membre asupra autorizațiilor menținute în conformitate cu alineatul (4) sau acordate în conformitate cu alineatul (5) și asupra condițiilor legate de acestea. Comisia publică aceste notificări în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i>.		Prevedere cu efect juridic consumat	Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate a fost aprobată prin Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.

(7) Până la intrarea în vigoare a directivei adoptate în baza propunerii menționate la alineatul (3) al doilea paragraf, statele membre pot, în conformitate cu normele tratatului, să continue aplicarea restricțiilor de drept intern existente sau a interdicțiilor privind tratarea cu radiații ionizante a produselor alimentare și comerțul cu produse alimentare iradiate care nu sunt incluse pe lista pozitivă inițială stabilită în conformitate cu directiva de aplicare.		Prevedere cu efect juridic consumat	Lista comunitară care cuprinde în exclusivitate produsele alimentare care pot fi tratate cu radiații ionizante și dozele maxime de radiație autorizate a fost aprobată prin Directiva 1999/3/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 februarie 1999 de stabilire a unei liste comunitare cu produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante.
<i>Articolul 5</i> (1) Doza de radiație maximă pentru produsele alimentare poate fi aplicată în doze parțiale; cu toate acestea, nu trebuie depășită doza de radiație maximă stabilită în conformitate cu articolul 4. Tratarea cu iradiere nu poate fi utilizată în combinație cu alte metode de tratare chimică utilizate în același scop.	10. Doza de radiație maximă pentru produsele alimentare se aplică în doze parțiale, dar nu trebuie depășită doza de radiație maximă stabilită în conformitate cu punctul 8. 11. Tratarea cu iradiere nu se utilizează în combinație cu alte metode de tratare chimică utilizate în același scop.	Compatibil	
(2) Comisia poate adopta excepții privind dispozițiile alineatului (1). Măsurile respective, destinate să modifice elemente neesențiale ale prezentei directive prin completarea acesteia, se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare cu control menționată la articolul 12 alineatul (4).		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la atribuțiile Comisiei Europene.
<i>Articolul 6</i> Etichetarea produselor alimentare tratate cu radiații ionizante trebuie să respecte următoarele dispoziții: 1. în cazul produselor destinate consumatorului final și operatorilor de catering:	12. Etichetarea produselor și a ingredientelor alimentare tratate cu radiații ionizante trebuie să respecte următoarele condiții: 12.1. în cazul produselor destinate consumatorului final și operatorilor de catering:	Compatibil	Directiva 79/112/CEE a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie

(a) în cazul în care produsele sunt vândute la bucată, pe etichetă trebuie să apară mențiunea „tratat prin ionizare” sau „tratat cu radiații ionizante” în conformitate cu articolul 5 alineatul (3) din Directiva 79/112/CEE. În cazul produselor vândute în vrac, această mențiune apare o dată cu denumirea produsului pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra sau alături de recipientul în care se află produsele;	12.1.1. în cazul în care produsele sunt vândute la bucată, pe etichetă trebuie să apară mențiunea „tratat prin ionizare” sau „tratat cu radiații ionizante”; în conformitate cu anexa nr. 5 a Legii nr. 279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare. În cazul produselor vândute în vrac, această mențiune apare împreună cu denumirea produsului pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra sau alături de recipientul în care se află produsele;		2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare. Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 a fost transpus prin Legea nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.
(b) în cazul în care un produs iradiat este utilizat ca ingredient, aceeași mențiune trebuie să însoțească denumirea sa pe lista cu ingrediente. În cazul produselor vândute în vrac, această mențiune apare o dată cu denumirea produsului pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra sau alături de recipientul în care se află produsele;	12.1.2. în cazul în care un produs iradiat este utilizat ca ingredient, această mențiune trebuie să însoțească denumirea sa pe lista cu ingrediente. În cazul produselor vândute în vrac, această mențiune apare împreună cu denumirea produsului pe o plăcuță sau pe o notă plasată deasupra sau alături de recipientul în care se află produsele;	Compatibil	
(c) prin derogare de la articolul 6 alineatul (7) din Directiva 79/112/CEE, aceeași mențiune este necesară în scopul indicării ingredientelor iradiate utilizate în ingredientele compuse din produsele alimentare, chiar dacă acestea reprezintă mai puțin de 25 % din produsul finit.	12.1.3. aceeași mențiune se aplică pentru a indica ingredientele iradiate utilizate în ingredientele compuse din produsele alimentare, chiar dacă acestea reprezintă mai puțin de 25 % din produsul finit.	Compatibil	Directiva 79/112/CEE a fost abrogată prin Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 25 octombrie 2011 privind informarea consumatorilor cu privire la produsele alimentare. Regulamentul (UE) nr. 1169/2011 a fost transpus prin Legea nr.279/2017 privind informarea consumatorului cu privire la produsele alimentare.

2. În cazul produselor care nu sunt destinate consumatorului final și colectivităților: (a) mențiunea prevăzută la punctul precedent trebuie utilizată pentru indicarea tratării atât a produselor, cât și a ingredientelor conținute de un produs alimentar neiradiat;	12.2. În cazul produselor care nu sunt destinate consumatorului final și colectivităților: 12.2.1. mențiunea prevăzută în subpunctul 12.1. este utilizată pentru indicarea tratării cu radiații ionizante atât a produselor, cât și a ingredientelor conținute de un produs alimentar neiradiat;	Compatibil	
(b) se indică fie identitatea și adresa unității care a efectuat iradierea, fie numărul de referință al acesteia în conformitate cu articolul 7.	12.2.2. se indică fie identitatea și adresa unității care a efectuat iradierea, fie seria și numărul de înregistrare a autorizației radiologice eliberate în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014.	Compatibil	
3. Indicarea tratării se face în toate cazurile pe documentele care însoțesc sau se referă la produsele alimentare iradiate.	13. Indicarea tratării să face în toate cazurile pe documentele care însoțesc sau se referă la produsele și ingredientele alimentare iradiate.	Compatibil	
<i>Articolul 7</i> (1) Statele membre informează Comisia cu privire la numele autorității sau autorităților competente responsabile cu: — aprobarea prealabilă a unităților de iradiere; — alocarea unui număr de referință oficial pentru unitățile de iradiere aprobate; — controlul și inspecția oficială; — retragerea sau modificarea aprobării.	15. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice este autoritatea responsabilă de autorizarea unității de iradiere în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014. 17. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice exercită controlul de stat asupra activităților radiologice desfășurate în cadrul unităților de iradiere, în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și în	Compatibil	Autoritatea responsabilă de autorizarea unității de iradiere este Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice în conformitate cu Regulamentul privind autorizarea activităților nucleare și radiologice aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 727/2014.

	baza competențelor conferite prin Legea nr. 132/2012 privind desfășurarea în siguranță a activităților nucleare și radiologice.		
(2) Aprobarea se acordă numai în cazul în care instalația îndeplinește următoarele condiții: — întrunește cerințele din codul internațional de practică recomandate de Comisia comună a <i>Codex Alimentarius</i> FAO/OMS privind funcționarea instalațiilor de iradiere utilizate în tratarea alimentelor (trimitere la FAO/OMS/CAC, vol. XV, ediția 1) și orice alte cerințe suplimentare care pot fi adoptate în conformitate cu procedura stabilită la articolul 12 din prezenta directivă;	16. Autorizarea se acordă numai în cazul în care instalația îndeplinește următoarele condiții: 16.1. întrunește cerințele codului internațional de practică recomandate de Comisia comună a Codex Alimentarius, FAO/OMS privind funcționarea instalațiilor de iradiere utilizate în tratarea alimentelor;	Compatibil	Cu excepția prevederilor referitoare la procedura stabilită la art. 12.
— desemnează o persoană responsabilă cu respectarea tuturor condițiilor necesare pentru aplicarea procesului.	16.2. desemnează o persoană responsabilă cu respectarea tuturor condițiilor necesare pentru aplicarea procesului.	Compatibil	
(3) Fiecare stat membru transmite Comisiei denumirile, adresele și numerele de referință ale unităților de iradiere care au fost aprobate, textul documentului de aprobare și orice decizie referitoare la suspendarea sau retragerea aprobării	18. Informațiile referitoare la unitățile de iradiere autorizate sunt incluse în Registrul național al surselor de radiații ionizante și al persoanelor fizice și persoanelor juridice autorizate aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1017/2008. 19. Agenția Națională de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice transmite Comisia Europeană informațiile prevăzute la punctul 18 și orice decizie despre anularea și/sau suspendarea autorizării.	Compatibil	

(4) Pe baza datelor furnizate în conformitate cu alineatul (3), Comisia publică în <i>Jurnalul Oficial al Uniunii Europene</i> detalii privind instalațiile de iradiere, precum și modificările survenite în statutul acestora.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la atribuțiile Comisiei Europene.
Articolul 8 (1) Unitățile de iradiere aprobate în conformitate cu articolul 7 trebuie să țină evidența următorilor parametri pentru fiecare sursă de radiații ionizante și pentru fiecare lot de produse alimentare tratate: (a) natura și cantitatea produselor alimentare iradiate; (b) numărul lotului; (c) persoana care a comandat tratarea cu iradiere; (d) destinatarul produselor alimentare tratate; (e) data iradierii; (f) materialele de ambalare utilizate în timpul tratării; (g) parametrii controlului procesului de iradiere prevăzuți la anexa III, verificările dozimetrice făcute și rezultatele obținute cu detalii privind mai ales limitele, inferioare și superioare, ale dozei absorbite și tipul radiației ionizante; (h) trimiterea la măsurătorile de validare efectuate înainte de iradiere.	20. Unitățile de iradiere autorizate dețin evidența următorilor parametri pentru fiecare sursă de radiații ionizante și pentru fiecare lot de produse alimentare tratate: 20.1. natura și cantitatea produselor alimentare iradiate; 20.2. numărul lotului; 20.3. persoana care a comandat tratarea prin iradiere; 20.4. destinatarul produselor alimentare tratate prin iradiere; 20.5. data iradierii; 20.6. materialele de ambalare utilizate în timpul tratării; 20.7. parametrii de control al procesului de iradiere prevăzuți în anexa nr.3 , verificările dozimetrice efectuate și rezultatele obținute, cu detalii privind mai ales limitele, inferioare și superioare, ale dozei absorbite și tipul radiației ionizante; 20.8. trimiterea la măsurătorile de validare efectuate înainte de iradiere.	Compatibil	

(2) Evidența menționată la alineatul (1) trebuie păstrată o perioadă de cinci ani.	21. Informația menționată la punctul 19 se păstrează o perioadă de 5 ani.	Compatibil	
(3) Normele de aplicare a prezentului articol se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la ►M2 articolul 12 alineatul (2) ◀		Prevedere UE neplicabilă	Articolul 12 alin. (2) se referă la atribuțiile Comisiei Europene.

<i>Articolul 9</i> (1) Un produs alimentar tratat cu radiații ionizante nu poate fi importat dintr-o țară terță decât în cazul în care îndeplinește următoarele condiții: — respectă condițiile care se aplică acestor produse alimentare; — este însoțit de documente care indică denumirea și adresa unității care a efectuat tratarea cu iradiere și menționează informațiile prevăzute la articolul 8; — a fost tratat într-o unitate de iradiere aprobată de Comunitate și care apare pe lista menționată la alineatul (2) din prezentul articol.	22. Un produs alimentar tratat cu radiații ionizante nu este importat dintr-o țară terță decât în cazul în care îndeplinește următoarele condiții: 22.1. respectă condițiile care se aplică acestor produse alimentare; 22.2. este însoțit de documente care indică denumirea și adresa unității care a efectuat tratarea cu iradiere și menționează informațiile prevăzute la punctul 18; 22.3. a fost tratat într-o unitate de iradiere inclusă în lista unităților de iradiere din țări terțe autorizate de Uniunea Europeană pentru iradierea produselor alimentare.		Lista unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare a fost aprobată prin Decizia 2002/840/CE a Comisiei din 23 octombrie 2002 privind adoptarea listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare.
(2) (a) În conformitate cu procedura stabilită la ►M2 articolul 12 alineatul (2) ◄, Comisia întocmește lista cu unitățile aprobate pentru care controlul oficial a garantat respectarea cerințelor de la articolul 7. În scopul întocmirii acestei liste, Comisia poate instrui experți care să efectueze, sub supravegherea sa, evaluările și inspecțiile unităților de iradiere din țările terțe în conformitate cu articolul 5 din Directiva 93/99/CEE. Comisia publică lista și modificările la aceasta în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene. (b) Comisia poate încheia acorduri tehnice cu organizațiile competente din țările terțe privind procedurile de evaluare și efectuare a inspecțiilor menționate la litera (a).	23. Lista unităților de iradiere din țări non-UE, autorizate pentru iradierea produselor alimentare este indicată la anexa nr.5.	Compatibil	Lista unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare a fost aprobată prin Decizia 2002/840/CE a Comisiei din 23 octombrie 2002 privind adoptarea listei unităților din țări terțe, autorizate pentru iradierea produselor alimentare. Această listă a fost preluată prin anexa nr.5 a prezentului proiect.

<i>Articolul 10</i> Materialele utilizate la ambalarea produselor alimentare ce urmează a fi iradiate trebuie să corespundă acestui scop.	14. Materialele utilizate la ambalarea produselor și ingredientelor alimentare ce urmează să fie iradiate trebuie să corespundă acestui scop.	Compatibil	
<i>Articolul 11</i> Modificările la anexe aduse pentru a ține cont de progresele științifice și tehnice se adoptă în conformitate cu procedura stabilită la articolul 100a din tratat.		Prevedere UE neplicabilă	

<i>Articolul 12</i> (1) Comisia este asistată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, instituit prin Regulamentul (CE) nr. 178/2002 al Parlamentului European și al Consiliului (1).		Prevedere UE neplicabilă	Prevedere se referă la atribuțiile Comisiei Europene.
(2) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolele 5 și 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenul prevăzut la articolul 5 alineatul (6) din Decizia 1999/468/CE se stabilește la trei luni		Prevedere UE neplicabilă	

(3) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.		Prevedere UE neplicabilă	Decizia 1999/468/CE a fost abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie. Prezentul Regulament prevede normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei.
(4) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1)-(4), articolul 5 litera (b) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie. Termenele prevăzute la articolul 5a alineatul (3) litera (c) și la articolul 4 literele (b) și (e) din Decizia 1999/468/CE se stabilesc la două luni, respectiv o lună și două luni.		Prevedere UE neplicabilă	Decizia 1999/468/CE a fost abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie. Prezentul Regulament prevede normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei.

(5) Atunci când se face trimitere la prezentul alineat, se aplică articolul 5a alineatele (1), (2), (4) și (6) și articolul 7 din Decizia 1999/468/CE, având în vedere dispozițiile articolului 8 din respectiva decizie.		Prevedere UE neplicabilă	Decizia 1999/468/CE a fost abrogat prin Regulamentul (UE) nr. 182/2011 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 februarie 2011 de stabilire a normelor și principiilor generale privind mecanismele de control de către statele membre al exercitării competențelor de executare de către Comisie. Prezentul Regulament prevede normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei.
<i>Articolul 13</i> Comitetul științific pentru alimentație umană trebuie consultat cu privire la orice chestiune care intră sub incidența prezentei directive și care ar putea avea un efect asupra sănătății umane.		Prevedere UE neaplicabilă	Comitetul Științific pentru Alimentație Umană a fost organismul științific consultativ al Comisia Europeană responsabil de evaluarea riscurilor legate de siguranța alimentelor înainte de înființarea Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară.
<i>Articolul 14</i> (1) În cazul în care, ca urmare a unor noi informații sau a reevaluării informațiilor existente de la adoptarea prezentei directive, un stat membru deține dovada clară că iradierea anumitor produse alimentare pune în pericol sănătatea umană, deși respectă prevederile prezentei directive, statul membru respective poate să suspende temporar sau să impună restricții aplicării prevederilor în cauză pe teritoriul său.	24. În cazul în care, ca urmare a unor noi informații sau a reevaluării informațiilor existente de la aprobarea prezentului Regulament, Agenția Națională pentru Sănătate Publică deține dovada clară că iradierea anumitor produse alimentare pune în pericol sănătatea umană, deși respectă prezentul Regulament, Republica Moldova suspendă temporar sau să impună restricții aplicării prevederilor în cauză pe teritoriul său.	compatibil	

Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la acestea, justificând decizia sa.	25. Despre această măsură, Republica Moldova informează atât Comisia Europeană, cât și celelalte state membre, prezentând argumentele care au stat la baza deciziei.	compatibil	
	26. Supravegherea și controlul produselor alimentare tratate cu radiații ionizante se efectuează de către Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor în conformitate cu Legea nr.306/20218 privind siguranța alimentelor.	Prevedere națională	
(2) Comisia examinează cât de curând posibil motivele prevăzute la alineatul (1) în cadrul Comitetului permanent pentru produse alimentare; aceasta ia măsurile corespunzătoare în conformitate cu procedura stabilită la articolul 12. Statul membru care a luat decizia menționată la alineatul (1) o poate menține până la intrarea în vigoare a măsurilor.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederea se referă la atribuțiile Comisiei Europene.

(3) Pot fi făcute modificări la prezenta directivă sau la directiva de aplicare în conformitate cu procedura stabilită la articolul 12 numai în scopul asigurării protecției sănătății publice și se limitează, în orice caz, la interzicerea sau impunerea de restricții comparativ cu situația juridică anterioară.		Prevedere UE neaplicabilă	Articolul 12 prevede o procedură care se referă la competențele CE și a Comitetului.
<i>Articolul 15</i> Statele membre pun în aplicare actele cu putere de lege și actele administrative necesare pentru a se conforma prezentei directive astfel încât: — să permită comercializarea și utilizarea produselor alimentare iradiate până la 20 septembrie 2000; — să interzică comercializarea și utilizarea produselor alimentare iradiate neconforme cu prezenta directivă până la 20 martie 2001. Statele membre informează de îndată Comisia cu privire la aceasta. Atunci când statele membre adoptă aceste acte, acestea cuprind o trimitere la prezenta directivă sau sunt însoțite de o asemenea trimitere la data publicării lor oficiale. Statele membre stabilesc modalitatea de efectuare a acestei trimiteri.		Prevedere UE neaplicabilă	Prevederi UE cu efect juridic consumat.
<i>Articolul 16</i> Prezenta directivă intră în vigoare în a șaptea zi de la data publicării în <i>Jurnalul Oficial al Comunităților Europene</i>.		Norme UE neaplicabile	
<i>Articolul 17</i> Prezenta directivă se adresează statelor membre. Adoptată la Bruxelles, 22 februarie 1999. <i>Pentru Parlamentul European</i> <i>Președintele</i>		Norme UE neaplicabile	

J.M. GIL-ROBLES <i>Pentru Consiliu Președintele K.-H. FUNKE</i>			
ANEXA I CONDIȚIILE PENTRU AUTORIZAREA IRADIERII PRODUSELOR ALIMENTARE 1. Iradierea produselor alimentare poate fi autorizată doar în cazul în care: — este justificată și necesară din punct de vedere tehnologic; — nu prezintă riscuri pentru sănătate și este realizată în condițiile propuse; — este în beneficiul consumatorului; — nu este utilizată ca înlocuitor al practicilor de igienă și sănătate sau al bunelor practici de fabricație sau de cultivare. 2. Iradierea produselor alimentare poate fi utilizată numai în următoarele scopuri: — pentru reducerea riscului bolilor provocate de produsele alimentare prin distrugerea organismelor patogene; — reducerea procesului de alterare a produselor alimentare prin întârzierea sau stoparea proceselor de deteriorare și distrugerea organismelor dăunătoare; — reducerea pierderilor produselor alimentare prin maturarea, germinarea sau încolțirea premature; — îndepărtarea din produsele alimentare a organismelor dăunătoare plantelor sau produselor din plante.	<i>Anexa nr. 1 la Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante</i> CONDIȚIILE PENTRU AUTORIZAREA IRADIERII PRODUSELOR ALIMENTARE 1. Iradierea produselor alimentare este autorizată doar în cazul în care: a) este justificată și necesară din punct de vedere tehnologic; b) nu prezintă riscuri pentru sănătate și este realizată în condițiile propuse; c) este în beneficiul consumatorului; d) nu este utilizată ca înlocuitor al măsurilor de igienă și sănătate sau al bunelor practici de fabricație ori cultivare. 2. Iradierea produselor alimentare este utilizată numai în următoarele scopuri: a) pentru reducerea riscului bolilor provocate de produsele alimentare prin distrugerea organismelor patogene; b) reducerea procesului de alterare a produselor alimentare prin întârzierea sau stoparea proceselor de deteriorare și distrugerea organismelor dăunătoare; c) reducerea pierderilor produselor alimentare prin maturarea, germinarea sau încolțirea premature; d) îndepărtarea din produsele alimentare a organismelor dăunătoare plantelor sau	Compatibil	

	produselor din plante.		
ANEXA II <i>SURSELE RADIAȚIILOR IONIZANTE</i> Produsele alimentare pot fi tratate cu următoarele surse de radiații ionizante: (a) raze gama provenite din radionuclizi ^{60}Co sau ^{137}Cs; (b) raze X produse de aparate care eliberează o energie nominală (energie cuantică maximă) egală sau mai mică de 5 MeV; (c) electroni produși de aparate care eliberează o energie nominală (energie cuantică maximă) egală sau mai mică de 10 MeV.	Anexa nr. 2 la Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante SURSELE DE RADIAȚII IONIZANTE Produsele alimentare pot fi tratate cu următoarele surse de radiații ionizante: a) radiații gama provenite de la radionuclizii ^{60}Co sau ^{137}Cs; b) radiații X produse de aparate operate la o energie nominală (energie cuantică maximă) egală sau mai mică de 5 MeV; c) electroni produși de aparate care eliberează o energie nominală (energie cuantică maximă) egală sau mai mică de 10 MeV.	Compatibil	

ANEXA III 1. DOZIMETRIE Doza medie totală absorbită În scopul determinării salubrității produselor alimentare tratate cu o doză medie totală mai mică sau egală cu 10 kGy sau mai puțin se poate presupune că toate efectele chimice ale radiației dintr-o anumită dozare sunt proporționale cu doza. Doza medie totală, D^-, este definită prin următoarea integrală pe volumul total de produse tratate: $D^- = \frac{1}{M} \int p(x,y,z) d(x,y,z) dV, \text{ unde:}$ M = masa totală a eșantionului tratat p = densitatea locală în punctul (x,y,z) d = doza locală absorbită în punctul (x,y,z) $dV = dx, dy, dz$, elementul de volum infinitesimal reprezentat în practică de fracțiile de volum. Doza medie totală absorbită poate fi determinată direct pentru produsele omogene sau pentru produsele în vrac cu densitate aparent omogenă prin distribuția strategică și aleatorie a unui număr corespunzător de dozimetre în tot volumul produselor. Din distribuția dozelor determinate în acest fel se poate calcula o medie care este doza medie totală absorbită. Dacă forma curbei de distribuție a dozei pentru produs este bine determinată, atunci nivelul dozei minime și maxime e cunoscut. Repartiția dozelor în aceste două poziții poate fi măsurată pe o serie de eșantioane ale produsului pentru a obține o estimare a dozei medii totale. În unele cazuri, media aritmetică a valorilor medii ale dozei lor minime (D^-_{min}) și ale dozei lor maxime (D^-_{max}) va fi o bună estimare a dozei medii totale: de exemplu, în aceste cazuri:	Anexa nr.3 la Regulamentul sanitar privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante 1. DOZIMETRIE Doza medie totală absorbită În scopul determinării salubrității produselor alimentare tratate cu o doză medie totală mai mică sau egală cu 10 kGy se poate presupune că toate efectele chimice ale radiației dintr-o anumită dozare sunt proporționale cu doza. Doza medie totală, , este definită prin următoarea integrală pe volumul total de produse tratate: unde: M – masa totală a eșantionului tratat; ρ – densitatea locală în punctul (x, y, z); d – doza locală absorbită în punctul (x, y, z); $dV = dx, dy, dz$, elementul de volum infinitesimal reprezentat în practică de fracțiile de volum. Doza medie totală absorbită poate fi determinată direct pentru produsele omogene sau pentru produsele în vrac cu densitate aparent omogenă prin distribuția strategică și aleatorie a unui număr corespunzător de dozimetre în tot volumul produselor. Din distribuția dozelor determinate în acest fel se poate calcula o medie care este doza medie totală absorbită. Dacă forma curbei de distribuție a dozei pentru produs este bine determinată, atunci nivelul	Compatibil	
--	---	-------------------	--

Doza medie totală $\approx \frac{D_{\max} + D_{\min}}{2}$ Coeficientul de $\frac{D_{\max}}{D_{\min}}$ nu trebuie să depășească 3.	dozei minime și maxime e cunoscut. Repartiția dozelor în aceste două poziții poate fi măsurată pe o serie de eşantioane ale produsului pentru a obține o estimare a dozei medii totale. În unele cazuri, media aritmetică a valorilor medii ale dozei lor minime $D_{\min}$ și ale dozei maxime $D_{\max}$ va fi o bună estimare a dozei totale medii. De exemplu, în acest cazuri: $D_{\max} + D_{\min}$ Doza medie totală este de aproximativ $\frac{D_{\max} + D_{\min}}{2}$ Coeficientul $\frac{D_{\max}}{D_{\min}}$ nu trebuie să depășească 3.		
---	---	--	--

2. PROCEDURI 2.1. Înainte ca procesul obișnuit de iradiere pentru o categorie de produse alimentare să înceapă la centrul de iradiere, nivelul dozei minime și maxime e determinat prin efectuarea de măsurători ale dozei în toată masa produsului. Aceste măsurători de validare trebuie efectuate de mai multe ori (de 3 până la 5 ori) într-un mod care să țină cont de variațiile în densitatea sau geometria produsului. 2.2. Măsurătorile trebuie repetate de fiecare dată când se modifică produsul, geometria sau condițiile de iradiere. 2.3. În timpul procesului, măsurătorile obișnuite ale dozei sunt efectuate în scopul de a asigura nedepășirea dozelor limită. Măsurătorile trebuie efectuate prin plasarea dozimetrelor în punctele de minim și maxim ale dozei sau într-un punct de referință. Doza din punctul de referință trebuie să fie corelată cantitativ cu doza minimă și cu cea maximă. Punctul de referință trebuie să fie într-un loc convenabil din sau de pe produs, unde variațiile dozei sunt scăzute. 2.4. Măsurătorile obișnuite ale dozei trebuie efectuate pentru fiecare lot și la intervale regulate în timpul producției. 2.5. În cazurile în care sunt iradiate produse în formă fluidă, neambalate, nivelul dozelor maxime și minime nu poate fi determinat. În asemenea cazuri, este preferabil să se utilizeze prelevarea aleatorie de probe dozimetrice pentru stabilirea valorilor acestor doze extreme. 2.6. Măsurătorile dozelor trebuie efectuate prin utilizarea de sisteme de dozimetrie recunoscute, iar măsurătorile trebuie să respecte standardele de bază. 2.7. În timpul iradierii, anumiți parametri ai instalațiilor de iradiere trebuie controlați și înregistrați în mod continuu. Pentru instalațiile cu radionuclizi, acești parametri includ viteza de transport a produsului sau timpul petrecut în zona cu	2. PROCEDURI 2.1. Înainte ca procesul obișnuit de iradiere pentru o categorie de produse alimentare să înceapă la centrul de iradiere, nivelul dozei minime și maxime e determinat prin efectuarea de măsurători ale dozei în toată masa produsului. Aceste măsurători de validare trebuie efectuate de mai multe ori (de 3 până la 5 ori) într-un mod care să țină cont de variațiile în densitatea sau geometria produsului. 2.2. Măsurătorile sunt repetate de fiecare dată când se modifică produsul, geometria sau condițiile de iradiere. 2.3. În timpul procesului, măsurătorile obișnuite ale dozei sunt efectuate în scopul de a asigura nedepășirea dozelor limită. Măsurătorile se efectuează prin plasarea dozimetrelor în punctele de minim și maxim ale dozei sau într-un punct de referință. Doza din punctul de referință este corelată cantitativ cu doza minimă și cu cea maximă. Punctul de referință este într-un loc convenabil din sau de pe produs, unde variațiile dozei sunt scăzute. 2.4. Măsurătorile obișnuite ale dozei se efectuează pentru fiecare lot și la intervale regulate în timpul producției. 2.5. În cazurile în care sunt iradiate produse în formă fluidă, neambalate, nivelul dozelor maxime și minime nu poate fi determinat. În asemenea cazuri, este preferabil să se utilizeze prelevarea aleatorie de probe dozimetrice pentru stabilirea valorilor acestor doze extreme. 2.6. Măsurătorile dozelor se efectuează prin utilizarea de sisteme de dozimetrie recunoscute, iar măsurătorile respectă standardele de bază. 2.7. În timpul iradierii, anumiți parametri ai instalațiilor de iradiere sunt controlați și		
---	---	--	--

radiație și indicarea precisă a poziției corecte a sursei. Pentru instalațiile acceleratoare de particule, parametrii includ viteza de transport a produsului și nivelul de energie, curentul de electroni și lărgimea de scanare a instalației.	înregistrați în mod continuu. Pentru instalațiile cu radionuclizi, acești parametri includ viteza de transport a produsului sau timpul petrecut în zona cu radiație și indicarea precisă a poziției corecte a sursei. Pentru instalațiile acceleratoare de particule, parametrii includ viteza de transport a produsului și nivelul de energie, curentul de electroni și lărgimea de scanare a instalației.		
---	--	--	--



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 09/ 2369 din data semnăturii electronice

CERERE **privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat** **a proiectelor de acte ale Guvernului**

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	Proiectul hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea Regulamentului privind produsele și ingredientele alimentare tratate cu radiații ionizante
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății
3.	Justificarea depunerii cererii	Proiectul este elaborat în baza art. 6 alin. (2) din Legea nr. 10/2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice și are drept scop armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene în domeniul produselor alimentare tratate cu radiații ionizante.
4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului	Proiectul este elaborat în conformitate cu acțiunea 104, anexa A, cap.12 din Programul național de aderare a Republicii Moldova la Uniunea Europeană pentru anii 2025-2029 aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 306/2025, termen de realizare - decembrie 2026.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Ministerul Finanțelor; - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării; - Ministerul Mediului; - Ministerul Agriculturii și Industriei Alimentare; - Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor; - Agenției Naționale de Reglementare a Activităților Nucleare și Radiologice; - Centrul de Armonizare a Legislației; - Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile

7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Mihaela Popa, Direcția politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică, tel.: 022 268 855, e-mail: mihaela.popa@ms.gov.md
8.	Anexe	1. Proiectul hotărârii de Guvern; 2. Nota de fundamentare; 3. Tabelele de concordanță.
9.	Data și ora depunerii cererii	<i>data semnăturii electronice</i>
10.	<i>Semnătura</i> Ministru Emil CEBAN	