

INFORMARE
ACTE NORMATIVE ADOPTATE ÎN APLICAREA
DECRETULUI PENTRU INSTITUIREA STĂRII DE ALERTĂ

18 august 2021

v Ordinul ministrului sănătății nr. 1540/2021 pentru aprobarea Normelor de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, publicat în Monitorul Oficial 792/18.08.2021

→Se aprobă Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

→Ministerul Sănătății și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, denumită în continuare ANM DMR, vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

Norma din 2021 de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică

Art. 1

(1)Prezentele norme stabilesc procedura privind autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică pentru rezolvarea unor nevoi medicale neacoperite, denumite în continuare *medicamente necesare pe motive de sănătate publică*.

(2)Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se acordă dacă sunt îndeplinite în mod cumulativ următoarele condiții:

a)medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, este autorizat de punere pe piață cel puțin într-un stat membru al Uniunii Europene (UE);

b)medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are o autorizație de punere pe piață valabilă în România sau o cerere de autorizare depusă în acest sens;

c)medicamentul, caracterizat prin denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică, nu are un echivalent farmaceutic în sensul prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. **85/2013** pentru aprobarea **Normelor de aplicare a prevederilor art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății referitoare la medicamentele utilizate pentru rezolvarea unor nevoi speciale**, cu modificările și completările ulterioare, pentru care să existe o autorizație de punere pe piață valabilă la data solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția situației în care o astfel de autorizație există, dar medicamentul nu a fost pus efectiv

pe piață în ultimele 6 luni anterioare solicitării de eliberare a autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

d) există un referat de justificare medicală pentru medicamentul caracterizat prin denumire comună internațională, concentrație și formă farmaceutică, eliberat de către comisiile de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății din proprie inițiativă sau la solicitarea direcției de specialitate.

(3) Nu intră în sfera de reglementare a prezentelor norme:

a) medicamentele pentru care există autorizație de punere pe piață validă în România la momentul solicitării emiterii autorizației privind punerea pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) autorizarea unui medicament în afara indicațiilor terapeutice aprobate în statul de proveniență;

c) medicamentele care fac obiectul unui studiu clinic desfășurat în România.

Art. 2

(1) Anterior emiterii autorizației de punere pe piață pentru medicamentele menționate la art. 1 alin. (1), în conformitate cu dispozițiile art. 883 alin. (2) și (3) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, ANMDMR, din proprie inițiativă sau în termen de 10 zile lucrătoare de la notificarea în acest sens din partea structurii de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății, ia următoarele măsuri:

a) notifică deținătorului/deținătorilor autorizației de punere pe piață (DAPP) din statul/statele membru/e de proveniență în care medicamentul în cauză este autorizat propunerea de acordare a unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică;

b) poate solicita autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică să transmită copii ale raportului de evaluare prevăzut de art. 21 alin. (4) din Directiva CE 83/2001 a Parlamentului European și a Consiliului Uniunii Europene de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și ale autorizației de punere pe piață în vigoare pentru medicamentul respectiv, cu toate anexele acesteia.

(2) Notificările se transmit tuturor DAPP prevăzuți la alin. (1) lit. a) ANMDMR acordă autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică către primul DAPP care a depus documentația completă prevăzută la art. 4.

(3) ANMDMR poate solicita documentele necesare autorității competente din statul membru în care este autorizat medicamentul pentru acordarea autorizației, conform prevederilor alin. (1) lit. b), inclusiv în situația în care un DAPP acceptă acordarea unei autorizații de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în România.

Art. 3

(1)În situația prevăzută la art. 2 alin. (1) lit. a), notificarea transmisă de ANMDMR către DAPP în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat trebuie să conțină cel puțin următoarele:

a)estimarea consumului anual din respectivul medicament;

b)prețul de producător aprobat pentru medicamentul respectiv, dacă a fost autorizat pentru punere pe piață în România și are preț aprobat de către Ministerul Sănătății;

c)un scurt rezumat al reglementărilor în vigoare privind autorizarea de punere pe piață, distribuția angro a medicamentelor și normele de stabilire și aprobare a prețului medicamentelor în România, cu indicarea actelor normative aplicabile.

(2)ANMDMR poate solicita direcției de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății informațiile prevăzute la alin. (1) lit. a) și b). Direcția de specialitate din cadrul Ministerului Sănătății solicită informațiile necesare comisiilor de specialitate/Casei Naționale de Asigurări de Sănătate în termen de 5 zile lucrătoare și le comunică ANMDMR în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea acestora.

Art. 4

În vederea obținerii autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, solicitantul depune la ANMDMR o documentație care cuprinde:

a)formularul standard pentru cererea acordării autorizației de punere pe piață a unui medicament necesar pe motive de sănătate publică, conform anexei nr. 1, și documentele aferente menționate în aceasta;

b)autorizația de punere pe piață a medicamentului din statul de proveniență, cu toate modificările, precum și traducerea în limba română a acesteia și a rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea, cu excepția cazului prevăzut la art. 2 alin. (1) lit. b);

c)declarație pe propria răspundere că autorizația acordată potrivit art. 1 nu va sta la baza obținerii unei autorizații de distribuție a medicamentului în afara teritoriului României;

d)un rezumat al sistemului de farmacovigilență care să includă elementele prevăzute la art. 706 alin. (4) lit. l) din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 5

(1)ANMDMR emite autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în conformitate cu dispozițiile art. 883 alin. (2) și (3) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, dacă traducerea în limba română ale autorizației de punere pe piață, rezumatului caracteristicilor produsului, prospectului și informațiilor privind etichetarea din statul membru al UE sunt traduse autorizat din varianta originală din statul membru respectiv, în cazul în care este autorizat prin procedură națională sau din varianta originală în limba engleză în cazul în care este autorizat prin procedură descentralizată sau de recunoaștere mutuală.

(2)ANMDMR poate decide ca dispozițiile art. 785 alin. (1) și (2) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, să nu fie aplicabile medicamentelor autorizate în baza prezentelor norme.

(3)ANMDMR eliberează autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică în termen de maximum 15 zile lucrătoare de la data la care solicitantul depune toate documentele prevăzute la art. 4.

Art. 6

Deținătorul autorizației de punere pe piață în România acordate în conformitate cu prezentele norme are următoarele obligații:

a)să se asigure că medicamentul este conform autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și include toate variațiile, în special cele cu impact asupra rezumatului caracteristicilor produsului, informațiile privind etichetarea și prospectul, transferul autorizației de punere pe piață, dacă este cazul, alte modificări ale designului și inscripționării, astfel cum sunt aprobate în statul membru al UE;

b)să notifice ANMDMR despre orice schimbare intervenită după eliberarea autorizației de punere pe piață acordate de statul membru al UE și să transmită documentația actualizată menționată la art. 4 lit. b), însoțită de formularul standard de cerere/notificare conform anexei nr. 2;

c)în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, să respecte obligațiile menționate în cap. X al titlului XVIII din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

d)să pună pe piață medicamentul autorizat, în stocuri adecvate și continue, conform art. 804 alin. (2) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și în acord cu necesarul stabilit conform art. 3 alin. (2) în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 90 de zile de la obținerea autorizației;

e)să nu solicite schimbarea clasificării pentru eliberarea medicamentului pe toată perioada de valabilitate a autorizației, cu excepția cazului în care această modificare a fost aprobată în statul membru al UE în care este autorizat medicamentul;

f)să depună la ANMDMR dovada că deține unități de distribuție angro de medicamente de uz uman autorizate de ANMDMR sau un document care să ateste relația contractuală cu un distribuitor angro autorizat de ANMDMR, în cel mai scurt timp posibil, dar nu mai târziu de 60 de zile de la obținerea autorizației.

Art. 7

(1)În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu este și distribuitorul angro al medicamentului, atunci acesta transmite către ANMDMR o copie autenticată a autorizației de punere pe piață, împreună cu declarația de acces a deținătorului autorizației de punere pe piață prin care îi/le acordă distribuitorului/distribuitorilor angro al/ai medicamentului dreptul de utilizare a autorizației.

(2)DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de art. 799 alin. (6) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 8

(1)În cazul în care DAPP a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este și distribuitorul angro al medicamentului, are următoarele obligații:

a)să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de ANMDDMR;

b)să informeze ANMDDMR, imediat, în legătură cu problemele de siguranță sau de calitate, inclusiv cele determinate de o eventuală falsificare, despre care a fost înștiințat;

c)să păstreze înregistrări specifice privind distribuția acestuia, conform prevederilor art. 803 lit. f) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și ale art. 20 din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. **761/2015**;

d)să notifice ANMDDMR despre cantitatea efectivă achiziționată intracomunitar/comercializată din medicamentul necesar pe motive de sănătate publică la fiecare intrare/ieșire și despre orice alte probleme apărute în furnizarea acestuia conform prevederilor Ordinului ministrului sănătății nr. **502/2013** pentru aprobarea obligativității raportării lunare a punerii pe piața din România, respectiv a vânzărilor medicamentelor de uz uman de către distribuitorii angro/importatorii/fabricanții autorizați;

e)să notifice ANMDDMR în cazul în care, temporar sau permanent, medicamentul încetează să fie pus pe piața din România, cu respectarea prevederilor art. 737 alin. (2) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2)DAPP/Reprezentantul DAPP nu are obligația prevăzută de art. 799 alin. (6) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 9

(1)O autorizație de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică este valabilă 3 ani.

(2)Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică poate fi prelungită pentru o perioadă de 3 ani pe baza unei cereri al cărei model este prevăzut în anexa nr. 3, care se depune la ANMDDMR cu cel puțin 6 luni înainte de expirarea termenului de 3 ani menționat la alin. (1).

(3)Medicamentele pentru care s-au depus cereri de prelungire a autorizației potrivit alin. (2) pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de prelungire a autorizației.

(4)În cazul în care până la împlinirea termenului de valabilitate de 3 ani menționat la alin. (1) un medicament cu aceeași denumire comercială, concentrație și formă farmaceutică este autorizat potrivit dispozițiilor art. 704 alin. (1) din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și pus efectiv pe piață, autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică nu mai poate fi prelungită.

Art. 10

Autorizația de punere pe piață a medicamentului necesar pe motive de sănătate publică se suspendă de către ANMDDMR în cazul în care se constată că nu mai sunt respectate condițiile în care aceasta a fost acordată, precum și oricare dintre obligațiile DAPP a medicamentului

necesar pe motive de sănătate publică, cu excepția celei prevăzute la art. 6 lit. d), pentru a cărei nerespectare ANMDMR retrage autorizația. Suspendarea se menține până la remedierea deficiențelor constatate, fără prelungirea termenului autorizației.

Art. 11

ANMDMR poate solicita distribuitorului angro în orice moment situația înregistrărilor prevăzute la art. 8 alin. (1) lit. c) și poate dispune orice măsură în legătură cu medicamentul autorizat pe motive de sănătate publică, care să reducă un risc potențial pentru sănătatea pacientului sau pentru sănătatea publică legat de calitatea, siguranța ori eficacitatea acestuia.

Art. 12

ANMDMR notifică Comisia Europeană cu privire la faptul că un medicament este autorizat sau încetează să fie autorizat în baza articolului 126a al Directivei **2001/83/CE** a Parlamentului European și a Consiliului.

Art. 13

Anexele nr. 1-3 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA nr. 1: Formular de cerere de autorizare

PARTEA 1:

Autorizație de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva **2001/83/CE**

FORMULAR DE CERERE DE AUTORIZARE

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru fiecare medicament (fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică) se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informații despre medicament

1.1. _

a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică¹

¹Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare²

²Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.2. Substanțe active și excipienți³

³Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: (DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru [SEE], denumirea comună, denumirea științifică). Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

Substanța activă/Substanțele active	Cantitatea de substanță activă/substanțe active pe unitate de doză	Referință/Monografie/Standard

³Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: (DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru [SEE], denumirea comună, denumirea științifică). Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

Denumirea excipientului/excipientilor	Cantitatea per unitate de doză	Referință/Monografie/Standard

1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

1.4. Recipient, sistem de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare⁴ ale medicamentului propuse spre punere pe piață în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricație)

⁴Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă(e) spre punere pe piață în România.

1.6. Statutul legal: (Clasificare conform art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripție medicală

Eliberat fără prescripție medicală

2.Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoane de contact/Fabricanți

2.1.Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE

Nume (Compania)

Adresă

Număr de telefon Număr de fax

E-mail

2.2.Deținătorul propus al autorizației de punere pe piață⁵ responsabil de punerea medicamentului pe piață în România

⁵Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau UE.

2.3.Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de autorizare/pentru semnare, în numele deținătorului autorizației (anexa nr. 1 la prezentul formular) (după caz)

Nume (Compania)

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

Dacă diferă de pct. 2.2, se atașează împuternicirea.

2.4.Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE) ⁶.

⁶În sensul prezentei cereri, persoana din UE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului "este stabilită" la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, 862 și 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare].

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁷ în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 și 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

⁷Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

2.8. Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume

Adresă

Număr de telefon

Număr de fax

E-mail

3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

3.2. Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine⁸

⁸Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală⁹/procedurii descentralizate¹⁰

⁹Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28 (2) din Directiva **2001/83/CE**].

¹⁰Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28 (3) din Directiva **2001/83/CE**].

Numărul procedurii naționale¹¹

¹¹Se va menționa data primei autorizări, data reînnoirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

PARTEA 2:

DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

Semnătură/Semnături
Funcție
Locul și data

ANEXA nr. 1¹:

(- Anexa nr. 1 la formularul de cerere de autorizare)

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației
..... (Se completează numai în caz de necesitate.)

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul (numele și adresa deținătorului autorizației),
autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe (numele persoanei de
contact), cu adresa în (adresa de la birou a persoanei de contact), ca
reprezentant al (numele deținătorului autorizației) și în scopul
efectuării următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise	_
Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar	_
Primirea autorizației	_
..... Data Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
..... Data Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

ANEXA nr. 1²:

(- Anexa nr. 2 la formularul de cerere de autorizare)

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piață din (stat membru al UE) (statul membru al UE de origine) în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat prin procedură centralizată acordată conform prevederilor Regulamentului (CE) nr. **726/2004** și nu provine din importul paralel al unui medicament autorizat prin procedură centralizată;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat ca medicament din plante cu utilizare tradițională în statul membru al UE de origine;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel din statul membru al UE de origine;
- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu este autorizat în statul membru al UE de origine conform prevederilor art. 126a al Directivei **2001/83/CE**;
- sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații;
- prospectul și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor fi elaborate în limba română, cu excepția situațiilor prevăzute la art. 5 alin. (2) din Normele de aplicare a prevederilor art. 883 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, referitoare la autorizarea punerii pe piață a unor medicamente necesare pe motive de sănătate publică, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. **1.540/2021**.

<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p> <p>Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p>
--------------------------	--

ANEXA nr. 1³:

(- Anexa nr. 3 la formularul de cerere de autorizare)

A.Declarația deținătorului propus al autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care fac obiectul prezentei

cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în (stat membru al UE) (statul membru al UE de origine).

..... Data Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
---------------	---

B.Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:

Traducerea corectă a informațiilor despre medicament

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în (stat membru al UE) (statul membru al UE de origine).

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru al UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

..... Data Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
---------------	---

ANEXA nr. 1⁴:

(- Anexa nr. 4 la formularul de cerere de autorizare)

Declarație a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în (statul membru al UE de origine), precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în

..... (statul membru al UE de origine) și că voi notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p> <p>Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p>
--------------------------	--

ANEXA nr. 1⁵:

(- Anexa nr. 5 la formularul de cerere de autorizare)

Documentele care se anexează formularului de cerere

<p>1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine</p>	_
<p>2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP)* pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română</p>	_
<p>3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic)</p> <p>Traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)</p>	_
<p>4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic)</p> <p>Traducerea legalizată/certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)</p>	_
<p>5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic)</p> <p>Traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)</p>	_

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, (deținător propus al autorizației de punere pe piață), confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse

pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.

Numele deținătorului propus al autorizației de punere pe piață (majuscule)
.....

Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

Data

.....

* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

ANEXA nr. 2:

PARTEA 1: Formular de cerere/notificare primit la data de:/...../.....

Formular de notificare a variațiilor și altor modificări de design și inscripționare referitoare la autorizațiile de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva **2001/83/CE**

Anexele nr. 1-4 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (CD/DVD)

Prezentul formular se depune numai referitor la variația termenilor autorizației de punere pe piață, a informațiilor despre medicament (Rezumatul caracteristicilor produsului, prospect și informații privind etichetarea) și a informațiilor prezentate pentru autorizarea inițială sau prelungirea autorizației (conform detaliilor prezentate în formularul de notificare), precum și pentru modificările de design și inscripționare a acestor medicamente.

Notificarea variației/variațiilor/modificării/modificărilor aprobate în statul membru UE¹ ca urmare a acordării în România a unei autorizații pentru un medicament utilizat pentru rezolvarea unor nevoi speciale din motive de sănătate publică, în conformitate cu art. 883 din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare

¹"Statul membru (UE) de origine" se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile articolului 883 din Legea nr. **95/2006**, republicată, se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru (UE) de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie același cu cel autorizat care urmează a fi pus pe piață în statul membru respectiv.

Denumirea medicamentului/medicamentelor*, forma farmaceutică și concentrația:

* În situația în care variația/variațiile/modificarea/modificările notificate la autoritatea competentă privesc mai multe medicamente se atașează Lista medicamentelor și numerele autorizațiilor corespunzătoare.

Subsemnatul, (deținătorul autorizației de punere pe piață), în urma eliberării autorizației/autorizațiilor, prin prezenta notific Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România cu privire la următoarea modificare/următoarele modificări în legătură cu medicamentul mai sus menționat autorizat în România în baza autorizației respective.

Declar că această modificare a fost aprobată/aceste modificări sunt deja aprobate în (statul membru).

N.B. Către ANMDMR se transmit numai tipurile de variații/modificări la care se face referire în prezenta notificare.

A) Variația/Modificarea vizează informațiile despre medicament (Se completează, după caz.)

DA NU

Dacă DA, precizați domeniul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz).

Rezumatul caracteristicilor produsului	<input type="checkbox"/>
Prospectul	<input type="checkbox"/>
Informațiile privind etichetarea (primară și/sau secundară)	<input type="checkbox"/>

(Se atașează aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

B) Variația/Modificarea vizează detalii ale autorizației în România (se completează, după caz)

DA NU

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează următoarele, după caz; se atașează documentele justificative corespunzătoare, actualizate, după caz)

1. Numărul autorizației/autorizațiilor de punere pe piață² în statul membru (UE) de origine

²Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE de origine.

Prezent	Propus
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine. N.B. Medicamentul trebuie să fie același cu cel aprobat anterior, iar modificarea numărului autorizației de punere pe piață constituie o consecință a altei modificări aprobate în statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

2.Datele de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață (nume, adresă, informații de contact) pentru medicamentul din țara de origine din UE |_|

Prezent	Propus

- a) Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unei variații în statul membru de origine (de exemplu, schimbarea numelui și/sau adresei, în cazul în care schimbarea nu constituie schimbarea persoanei juridice, adică nu este un transfer), în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA |_| NU |_|

(Se transmite aprobarea schimbării numărului autorizației de punere pe piață din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

- b) Modificarea datelor de identificare ale deținătorului de autorizație de punere pe piață pentru medicamentul respectiv în statul membru de origine, ca urmare a unui transfer de autorizație de punere pe piață (schimbarea persoanei juridice) în statul membru de origine, în cazul în care deținătorul autorizației respective de punere pe piață în România poate fi sau nu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în țara de origine.

DA |_| NU |_|

(Se transmite aprobarea schimbării persoanei juridice din partea autorității naționale competente din statul membru de origine, după caz.)

[Se transmite și un document oficial referitor la înființarea noii persoane juridice (dovada de înființare).]

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

3.Datele de identificare ale deținătorului autorizației de punere pe piață³ [persoana responsabilă de punerea medicamentului pe piață în România, deținătoare a unei autorizații în conformitate cu art. 883 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare (nume, adresă și date de contact)] |_|

³Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru UE.

Prezent	Propus

N.B. Se acceptă schimbarea deținătorului autorizației, ca urmare a modificărilor care vizează deținătorul de autorizație de punere pe piață (indiferent dacă este un transfer, care implică schimbarea persoanei juridice, sau dacă este o schimbare de nume și/sau adresă a aceleiași persoane juridice) pentru medicamentul din statul de origine. În astfel de situații se prezintă documentația relevantă menționată mai sus, corespunzător pct. 2 lit. a) și b).

N.B. Schimbarea deținătorului autorizației în cazurile în care acesta nu este și deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru de origine se poate accepta numai în condițiile unei modificări de nume și/sau adresă a deținătorului de autorizație, fără schimbarea persoanei juridice deținătoare de autorizație. [Se transmite un document oficial emis de un organism oficial competent în care să se menționeze noul nume sau noua adresă (dovada de funcționare).]

4.Modificări (adăugare, ștergere, înlocuire) care privesc locul/locurile de fabricație unde se efectuează eliberarea seriei* (nume, adresă și date de contact) |_|

* Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁴ în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 și 769 din Legea nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)].

⁴Locurile de eliberare a seriilor trebuie să fie în UE/SEE. Se pot enumera mai mult de un loc pentru eliberarea seriei, după caz.

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea variației/aprobarea notificării/confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament, după caz.)

5.Schimbarea denumirii medicamentului în statul membru de origine |_|

(Se transmite aprobarea schimbării denumirii medicamentului din partea autorității naționale competente din statul membru de origine.)

(Se atașează versiunea revizuită a informațiilor despre medicament.)

Prezent	Propus

C)Variația/Modificarea vizează mărimile de ambalaj și/sau sistemul de închidere a recipientului

DA |_| NU |_|

Dacă DA, precizați aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Mărimile de ambalaj	_
Sistemul de închidere a recipientului	_

- a) În cazul modificărilor care privesc mărimile de ambalaj și sistemele de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine ca urmare a unei variații, se precizează și se transmit următoarele documente:

Prezent	Propus

(Se transmite aprobarea modificării/modificărilor mărimilor de ambalaj și/sau sistem de închidere a recipientului emisă de autoritatea națională competentă din statul membru de origine.)

(Se transmite versiunea revizuită a informațiilor despre medicament aprobată în statul membru de origine.)

- b) În cazul introducerii unor noi mărimi de ambalaj și sisteme de închidere a recipientului, deja aprobate în statul membru de origine, dar care nu au fost depuse/notificate anterior în România, se enumeră mai jos.

Prezent	Propus

(Se transmit informațiile privind etichetarea secundară și primară pentru tipurile de ambalaj adăugate și netransmise anterior către ANMDMR; informațiile respective privind etichetarea trebuie să dețină aprobarea anterioară a statului membru de origine.)

D)Modificarea vizează alte aspecte dintre cele prezentate în formularul de cerere de autorizare original (se completează, după caz)

DA |_ | NU |_ |

Dacă DA, se precizează aspectul vizat (se bifează și se completează următoarele, după caz).

Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punere în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE)⁵.

⁵În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului "este stabilită" la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

Prezent	Propus

Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, art. 862 și art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare].

Prezent	Propus

Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) pentru reclamații de calitate și retragere de medicamente

Prezent	Propus

Reprezentantul local al deținătorului autorizației (nume, adresă și date de contact)

Prezent	Propus

PARTEA 2:DECLARAȚIE

Subsemnatul declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației (majuscule)

.....

Semnătură/Semnături

.....

Funcție

.....

Locul și data

.....

Dacă este cazul, persoana/compania autorizată pentru comunicare cu ANMDMR/semnare, în numele deținătorului autorizației și/sau pentru primirea documentului/documentelor de autorizare conform prezentei cereri și în cursul procesului de evaluare a cererii

[Dacă este cazul, se completează această secțiune și se furnizează o scrisoare corespunzătoare de autorizare pentru comunicarea cu ANMDMR/semnare, în numele deținătorului autorizației/primire a documentului/documentelor de autorizare (se include, după caz).]

Nume

Adresă

Nr. de telefon

Nr. de fax

E-mail

ANEXA nr. 2¹:

(- Anexa nr. 1 la formularul de cerere/notificare)

Declarație pentru punerea unui medicament pe piața din România pe baza autorizației menționate

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- Medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a autorizației în cauză, este același medicament ca și cel autorizat pentru punerea pe piața din (statul membru al UE) (statul membru UE de origine) în baza unei autorizații de punere pe piață din statul membru respectiv.

- Medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații nu provine din import paralel din statul membru UE de origine.

Subsemnatul sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii nr. **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

Prospectul și informațiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații vor fi elaborate în limba română (cu excepția medicamentelor destinate circuitului închis).

Toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în statul membru UE de origine (statul membru UE de origine).

..... Data Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață
---------------	---

ANEXA nr. 2²:

(- Anexa nr. 2 la formularul de cerere/notificare)

(Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română)

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Traducerea corectă a informațiilor despre medicament

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul și informațiile privind etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului (PL) și etichetării autorizate pentru acest medicament în statul membru UE de origine (statul membru UE de origine).

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p> <p>Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață</p>
--------------------------	--

ANEXA nr. 2³:

(- Anexa nr. 3 la formularul de cerere/notificare)

Angajamentul deținătorului autorizației cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin postautorizare, inclusiv notificarea către ANM DMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la informațiile despre medicament aprobate în (statul membru UE), precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în (statul membru UE) și că voi notifica imediat către ANM DMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p> <p>Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață</p>
--------------------------	--

ANEXA nr. 2⁴:

(- Anexa nr. 4 la formularul de cerere/notificare)

Documentele care se anexează formularului de cerere (după caz, conform variației/variațiilor/modificării/modificărilor în cauză)

N.B. Se transmite o traducere legalizată/certificată a documentelor relevante în limba engleză și/sau română.

1. Aprobarea variației/Aprobarea notificării/Confirmarea de aprobare sau o copie a APP reînnoite eliberate de autoritatea națională competentă din statul membru de origine, după caz.	_
2. În cazul variațiilor asociate cu denumirea și/sau adresa deținătorului de autorizație de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE), împreună cu aprobarea variației din partea autorității naționale competente din țara de origine, este necesar un document oficial emis de un organism oficial competent, în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.	_
3. În cazul schimbării deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului în statul membru de origine (UE) ca persoană juridică, dovada de stabilire a noii entități juridice (noul DAPP) într-un stat membru (UE)	_
4. În cazul schimbării persoanei juridice a deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicament în statul membru de origine UE, copie a autorizației valabile de punere pe piață* pentru medicamentul în cauză sau aprobarea schimbării persoanei juridice deținătoare a APP de către autoritatea competentă din statul membru (UE) de origine	_
5. În cazul modificării informațiilor despre medicament: versiunea cea mai recent aprobată a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP) al medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	_
6. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	_
7. Versiunea cel mai recent aprobată a Informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) medicamentului autorizat în statul membru UE de origine (copie pe suport electronic)	_
8. Adresă de autorizare (dacă este cazul) pentru comunicarea cu ANMDMR/semnarea în numele deținătorului autorizației și/sau primirea documentului/documentelor de autorizare (cu detalii în funcție de relevanță și caz)	_
9. În cazul schimbării de nume și/sau adresă a deținătorului autorizației pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România, în conformitate cu prevederile art. 883 din Legea nr. 95/2006 , republicată, cu modificările și completările ulterioare, când acesta nu este deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul din statul membru de origine, se prezintă un document oficial de la un organism oficial relevant în care să se menționeze numele nou sau noua adresă.	_

Denumirea medicamentului/medicamentelor, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, (deținător al autorizației de punere pe piață), confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru UE de origine.

Numele deținătorului autorizației de punere pe piață (majuscule)

Semnătura deținătorului autorizației de punere pe piață

Data

* Declarația de autenticitate privitoare la copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru UE de origine.

ANEXA nr. 3:

PARTEA 1: Formular de cerere de prelungire primit la data de:/...../

Prelungirea autorizației de punere pe piață pentru un medicament necesar pe motive de sănătate publică conform prevederilor art. 883 din Legea nr. **95/2006** privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, care transpune prevederile art. 126a din Directiva **2001/83/CE**

FORMULAR DE CERERE DE PRELUNGIRE A AUTORIZAȚIEI

Anexele nr. 1-5 ale prezentului formular fac parte integrantă din acesta, după caz.

Pentru prelungirea autorizației: se indică numărul acesteia:/...../

Pentru fiecare medicament, fiecare concentrație și fiecare formă farmaceutică se depune un formular separat de cerere.

Formularele pot fi transmise prin intermediul Portalului european comun (CESP) sau prin depunerea de documente în format electronic indiferent de suport (de exemplu, CD/DVD).

1. Informații despre medicament

1.1. _

a) Denumirea comercială (inventată) a medicamentului

b) Forma farmaceutică¹

¹ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

c) Concentrația/Concentrațiile substanței/substanțelor active

d) Calea/Căile de administrare²

² Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.2. Substanțe active și excipienți³

³ Pentru fiecare substanță activă și excipient se specifică un singur nume, în următoarea ordine de prioritate: DCI, Ph. Eur., Farmacopeea britanică, orice alte farmacopei naționale din statul membru (UE/SEE), denumirea comună, denumirea științifică. Substanța activă trebuie declarată conform DCI recomandat, însoțită de sarea sau forma hidratată, dacă este cazul [pentru mai multe detalii, se consultă Ghidul pentru solicitanți (Notice to Applicants) privitor la rezumatul caracteristicilor produsului].

Substanța activă/Substanțele active	Cantitatea de substanță activă/substanțe active pe unitate de doză	Referință/Monografie/Standard
Denumirea excipientului/excipientilor	Cantitatea per unitate de doză	Referință/Monografie/Standard

1.3. Grupa farmacoterapeutică (conform codului ATC curent)

Cod ATC:

Grupa farmacoterapeutică:

1.4. Recipient, sistem de închidere și dispozitiv/dispozitive de administrare⁴ ale medicamentului propus spre punere pe piață în România (inclusiv descrierea materialelor de fabricație)

⁴ Se utilizează lista curentă a Termenilor standard - EDQM/Farmacopeea Europeană.

1.5. Pentru fiecare tip de ambalaj se indică dimensiunea/dimensiunile propusă/propuse spre punere pe piață în România.

1.6. Statutul legal: (clasificare conform art. 699 pct. 21 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare)

Eliberat pe bază de prescripție medicală

Eliberat fără prescripție medicală

Informații suplimentare prelungire:

Numărul autorizației:/...../.....

Deținătorul autorizației de punere pe piață:

Nume (Compania)

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

2.Deținătorul autorizației de punere pe piață/Persoane de contact/Fabricanți

2.1.Deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul autorizat în statul membru al UE de origine⁵

⁵ "Statul membru al UE/SEE de origine" se referă la statul membru în care este autorizat medicamentul în cauză. În România, autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile articolului 126 (a) din Directiva **2001/83/CE** se poate acorda exclusiv pentru medicamente care beneficiază de autorizație de punere pe piață valabilă în statul membru al UE/SEE de origine. Medicamentul pus pe piață în România trebuie să fie identic cu cel autorizat de punere pe piață în statul membru respectiv.

Nume (Compania)

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

2.2.Deținătorul propus al autorizației de punere pe piață⁶ responsabil de punerea medicamentului pe piață în România

⁶ Deținătorul de autorizație trebuie să fie stabilit într-un stat membru al UE/SEE.

Nume

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau UE.

2.3.Persoana/Compania autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în timpul procedurii de prelungire/pentru semnare, în numele deținătorului autorizației (anexa nr. 1) (după caz)

Nume (Compania)

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

Dacă diferă de pct. 2.2, se atașează împuternicirea.

2.4. Persoana din UE (nume, adresă și date de contact) responsabilă pentru raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului pentru medicamentul autorizat în România (trebuie să fie stabilită și să activeze în UE) ⁷

⁷ În sensul prezentei cereri, persoana din UE/SEE responsabilă de raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare a măsurilor de reducere la minimum a riscului "este stabilită" la locul de domiciliu, la locul în care poate fi urmărită, localizată, identificată în asociere cu toate obligațiile legale și contractuale ale acesteia, indiferent dacă se află sau nu în proprietatea acesteia sau dacă locuiește permanent sau temporar.

Nume

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

2.5. Eliberarea oficială a seriei pentru produse din sânge și vaccinuri: date de identificare ale OMCL (Laboratorul Oficial de Control al Medicamentului) sau ale unui laborator desemnat în scopul eliberării oficiale a seriei [conform art. 857 alin. (1), art. 861, art. 862 și art. 863 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare]

Nume

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

2.6. Fabricantul autorizat/Fabricanții autorizați responsabil/responsabili de eliberarea seriei⁸ în UE, în conformitate cu prevederile art. 755 și 769 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pentru medicamentul care urmează să fie pus pe piața din România [trebuie să fie deja autorizat ca locul din UE pentru eliberarea seriei în statul membru (țara de origine)]

⁸ Locul de eliberare a seriei trebuie să fie stabilit în UE/SEE. Se pot enumera mai multe serii, după caz.

Nume

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

2.7. Persoana de contact din UE (nume, adresă și date de contact permanent) responsabilă de reclamațiile referitoare la produs și rechemări

Nume

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

2.8. Reprezentantul local al deținătorului autorizației

Nume

Adresă

Număr de telefon.....

Număr de fax.....

E-mail.....

3. Informații despre medicament conform autorizației din statul membru UE de origine

3.1. Statul membru al UE de origine a medicamentului. Ca stat membru de origine se poate menționa o singură țară.

3.2. Numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului autorizat în statul membru UE de origine⁹

⁹ Acest număr se poate obține dintr-o autorizație valabilă de punere pe piață emisă de autoritatea națională competentă din statul membru al UE/SEE de origine.

3.3. Procedura de autorizare a medicamentului în statul membru al UE de origine

Numărul procedurii de recunoaștere mutuală¹⁰/procedurii descentralizate¹¹

¹⁰ Procedura de recunoaștere mutuală [conform prevederilor art. 28(2) din Directiva **2001/83/CE**].

¹¹ Procedura descentralizată [conform prevederilor art. 28(3) din Directiva **2001/83/CE**].

Numărul procedurii naționale¹²

¹² Se vor menționa data primei autorizări, data prelungirii APP, istoricul variațiilor, baza legală de autorizare.

PARTEA 2: DECLARAȚIE

Subsemnatul, deținător al autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că, în conformitate cu datele deținute, toate informațiile furnizate în prezenta cerere, anexele și toate documentele atașate sunt corecte și complete.

Numele deținătorului autorizației propus (majuscule)

.....
Semnătură/Semnături

.....
Funcție

.....
Locul și data

.....
ANEXA nr. 3¹: Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației

(- ANEXA nr. 1 la formularul de cerere de prelungire a autorizației)

Adresă de autorizare în scop de comunicare/semnare în numele deținătorului autorizației

(Se completează numai în caz de necesitate.)

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, (numele și adresa deținătorului autorizației), autorizez prin prezenta, până la alte dispoziții, pe (numele persoanei de contact), cu adresa în (adresa de la birou a persoanei de contact), ca reprezentant al (numele deținătorului autorizației) și în scopul efectuării următoarelor acțiuni (se bifează, după caz):

Comunicare cu privire la solicitări de informații suplimentare/clarificări ale informațiilor furnizate în formularele de cerere și documentele transmise |_|

Semnarea documentelor în cursul procesului de autorizare, dacă este necesar |_|

Primirea autorizației |_|

 Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
..... Data Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
 Numele (majuscule) persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață

..... Data Semnătura persoanei autorizate în scop de comunicare/semnare (după caz) în numele deținătorului autorizației de punere pe piață
---------------	---

ANEXA nr. 3²:Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

(- ANEXA nr. 2 la formularul de cerere de prelungire a autorizației)

Declarație privitoare la punerea unui medicament pe piață în România în baza autorizației menționate

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că:

- medicamentul care urmează a fi pus pe piața din România în baza respectivei autorizații, la orice moment al perioadei de valabilitate a prelungirii autorizației în cauză, este identic cu cel autorizat pentru punerea pe piața din (stat membru al) (statul membru de origine) în baza autorizației de punere pe piață din statul membru respectiv;

- sunt pe deplin conștient de obligațiile care îmi revin conform prevederilor Legii **95/2006**, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și îmi asum îndeplinirea acestora și respectarea termenilor și condițiilor prezentei autorizații.

..... Data Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață
---------------	---

ANEXA nr. 3³:

(- ANEXA nr. 3 la formularul de cerere de prelungire a autorizației)

A)Declarația deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață privitor la documentația transmisă

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că toate documentele prezentate, inclusiv rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), informațiile privind etichetarea și prospectul medicamentului care face obiectul prezentei cereri sunt versiunile cele mai recente aprobate în (stat membru al UE) (statul membru UE de origine)

	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p>
<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p>

B)Referitor la reetichetarea și/sau reambalarea medicamentelor cu inscripționare în limba română:

Subsemnatul declar prin prezenta că rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), prospectul (PL) și etichetarea medicamentului care urmează a fi pus pe piața din România sunt o traducere corectă în limba engleză și română a rezumatului caracteristicilor produsului (RCP), prospectului și informațiilor privind etichetarea autorizate pentru acest medicament în (stat membru al UE) (statul membru UE de origine)

Se atașează versiunea originală redactată în limba statului membru UE de origine, precum și versiunile certificate/legalizate ale traducerilor RCP, prospectului și informațiilor privind etichetarea.

	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p>
<p>.....</p> <p>Data</p>	<p>Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p>

ANEXA nr. 3⁴:Declarație a deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

(- ANEXA nr. 4 la formularul de cerere de prelungire a autorizației)

Declarație a deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață cu privire la îndeplinirea obligațiilor postautorizare

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață, declar prin prezenta că îmi voi îndeplini toate obligațiile care îmi revin post-prelungire autorizare, inclusiv notificarea către ANMDMR și implementarea ulterioară a tuturor variațiilor referitoare la calitate și la informațiile despre medicament aprobate în (statul membru UE de origine), precum și raportarea reacțiilor adverse și punerea în aplicare în România a măsurilor de reducere la minimum a riscurilor referitoare la acest medicament. Declar totodată și că mă angajez să pun în aplicare toate măsurile urgente de siguranță concomitent în România și în (statul membru UE de origine)și că voi

notifica imediat către ANMDMR toate defectele de calitate și retragerile de serie/medicamente.

	<p>.....</p> <p>Numele (majuscule) deținătorului propus al autorizației de punere pe piață</p> <p>.....</p>
..... Data	Semnătura deținătorului propus al autorizației de punere pe piață

ANEXA nr. 3⁵: Documentele care se anexează formularului de cerere

(- ANEXA nr. 5 la formularul de cerere de prelungire a autorizației)

1. Dovada de stabilire a deținătorului propus al autorizației de punere pe piață în statul membru al UE de origine	_
2. Copie a autorizației valabile de punere pe piață (APP) * pentru medicamentul în cauză, eliberată de autoritatea competentă din statul membru al UE de origine, care să includă toate modificările aprobate prin variație, valide la momentul depunerii cererii. În cazul în care autorizația este redactată în altă limbă decât limba engleză se depune o traducere legalizată/certificată a APP în limba engleză și/sau română	_
3. Versiunea cel mai recent aprobată a RCP-ului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a RCP-ului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	_
4. Versiunea cel mai recent aprobată a prospectului medicamentului autorizat în statul membru al UE de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/ certificată a prospectului în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	_
5. Versiunea cel mai recent aprobată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) a medicamentului autorizat în statul membru (UE) de origine (copie pe suport electronic) a) traducerea legalizată/certificată a informațiilor privind etichetarea (primară și secundară) în limba engleză și română (copie pe suport electronic)	_

Numele medicamentului, forma farmaceutică și concentrația:

Subsemnatul, (deținător propus al prelungirii autorizației de punere pe piață), confirm prin prezenta autenticitatea copiei autorizației de punere pe piață depuse pentru medicamentul menționat, în conformitate cu autorizația originală de punere pe piață pentru același medicament, emisă de către statul membru al UE de origine.

Numele deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață (majuscule)
.....

Semnătura deținătorului propus al prelungirii autorizației de punere pe piață
.....

Data

* Declarația de autenticitate în ceea ce privește copia autorizației de punere pe piață în vigoare în statul membru al UE de origine.

v Ordonanța 2/2021 privind depozitarea deșeurilor, publicată în Monitorul Oficial 794/18.08.2021

Art. 1

(1) Prezenta ordonanță are ca obiect stabilirea cadrului legal pentru desfășurarea activității de depozitare a deșeurilor, prin reducerea progresivă a eliminării prin depozitare a deșeurilor care pot fi reciclate sau valorificate și introducerea de măsuri pentru prevenirea și reducerea efectelor negative asupra mediului și sănătății populației.

(2) Prevederile Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare, se consideră respectate pentru depozitele de deșuri, dacă sunt realizate cerințele prezentei ordonanțe.

Art. 2

(1) Prezenta ordonanță nu se aplică următoarelor activități:

a) împrăștierea pe sol, în scopul ameliorării calității sau fertilizării, a nămolurilor de la stațiile de epurare orășenești, a nămolurilor de dragare sau a altor tipuri de nămoluri similare;

b) folosirea unor deșuri inerte la lucrări de reamenajare/restaurare, umplere sau pentru construcții în depozite de deșuri;

c) depunerea nămolurilor de dragare, nepericuloase, de-a lungul malurilor râurilor din care au fost extrase.

(2) Prevederile prezentei ordonanțe nu se aplică deșeurilor din industriile extractive provenite din activități desfășurate pe uscat, și anume deșeurilor rezultate din activități de prospecțiune, extracție, inclusiv în perioada de dezvoltare anterioară producției, tratare și stocare a resurselor minerale, precum și din exploatarea carierelor, prevăzute de art. 2 alin.

(1) din Hotărârea Guvernului nr. 856/2008 privind gestionarea deșeurilor din industriile extractive.

(3) Agenția județeană pentru protecția mediului decide prin autorizația de mediu exceptarea de la aplicarea prevederilor art. 8 alin. (4), art. 17 alin. (5), art. 24 și 25, pct. 1.3, 2.1 și 2.2 din anexa nr. 1, anexei nr. 2 și pct. 2.2, 2.3 și 2.4 din anexa nr. 3 pentru depozitele pentru deșuri nepericuloase sau inerte situate în așezări izolate și numai dacă depozitul este destinat

eliminării deșeurilor generate într-o localitate izolată, așa cum este definită la art. 3 alin. (2) lit. m).

(4) Excepțiile prevăzute la alin. (3) nu se aplică în cazul anexei nr. 2, pct. 3.1, nivelul 3.

(5) Se exceptează depozitarea subterană, astfel cum este definită la art. 3 alin. (2) lit. d), de la aplicarea prevederilor pct. 1.1.2, 2.1 și 2.2 din anexa nr. 1 și ale pct. 2.1, 2.2 și 2.4 din anexa nr. 3, cu respectarea art. 13 din Directiva **2008/98/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive.

(6) Prevederile prezentei ordonanțe se aplică oricărui depozit definit conform art. 3 alin. (2) lit. b).

Art. 3

(1) Semnificațiile termenilor "deșeu", "deșeuri periculoase", "deșeuri nepericuloase", "deșeuri municipale", "producător de deșeuri", "deținător de deșeuri", "colectare separată", "valorificare", "pregătire pentru reutilizare", "reciclare", "eliminare" sunt cele precizate la art. 3 din Directiva **2008/98/CE**.

(2) Definițiile prevăzute la alin. (1) se completează cu următoarele:

a) autoritatea administrației publice locale - consiliul local, consiliul județean sau Consiliul General al Municipiului București, în sensul prezentei ordonanțe;

b) depozit - un amplasament pentru eliminarea finală a deșeurilor prin depozitare pe sol sau în subteran, inclusiv:

- spații interne de depozitare a deșeurilor, respectiv depozite în care un producător de deșeuri execută propria eliminare a deșeurilor la locul de producere;

- o suprafață permanent amenajată, respectiv pentru o perioadă de peste un an, pentru stocarea temporară a deșeurilor, dar exclusiv:

(i) instalații unde deșeurile sunt descărcate pentru a permite pregătirea lor în vederea efectuării unui transport ulterior în scopul recuperării, tratării sau eliminării finale în altă parte;

(ii) stocarea deșeurilor înainte de valorificare sau tratare pentru o perioadă mai mică de 3 ani, ca regulă generală, sau stocarea deșeurilor înainte de eliminare, pentru o perioadă mai mică de un an;

c) depozit existent - depozit care a început să funcționeze înainte de intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe;

d) depozitare subterană - mod de stocare permanentă a deșeurilor într-o cavitate geologică adâncă, cum sunt minele de sare sau de potasiu;

e) deșeuri biodegradabile - orice deșeuri care pot suferi o descompunere aerobă sau anaerobă, cum ar fi produsele alimentare, deșeurile de grădină, hârtia sau cartonul;

f) deșeuri inerte - deșeuri care nu suferă nicio transformare semnificativă fizică, chimică sau biologică, nu se dizolvă, nu ard ori nu reacționează în niciun fel fizic sau chimic, nu sunt biodegradabile și nu afectează materialele cu care vin în contact într-un mod care să poată

duce la poluarea mediului ori să dăuneze sănătății omului. Levigabilitatea totală și conținutul de poluanți al deșeurilor, precum și ecotoxicitatea levigatului trebuie să fie ne semnificative și, în special, să nu pericliteze calitatea apei de suprafață și/sau subterane;

g)deșeuri lichide - orice deșeuri în formă lichidă, dar exclusiv nămolurile;

h)eluat - soluția obținută printr-un test de levigare a deșeurilor efectuat în laborator;

i)fond pentru închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitului - suma de bani reprezentând echivalentul costurilor pentru execuția tuturor activităților de închidere și monitorizare postînchidere, stabilite prin proiectul tehnic de închidere, și care se depune pe parcursul perioadei de activitate într-un cont aflat la dispoziția Administrația Fondului pentru Mediu;

j)garanție financiară de mediu - dovada pe care trebuie să prezinte titularul/operatorul depozitului la solicitarea autorizației de mediu, care să ateste că are resursele financiare necesare pentru remedierea unor deficiențe de construcție sau apărute în timpul operării ori în vederea despăgubirilor în caz de accidente determinate de activitatea depozitului;

k)gaz de depozit - amestecul de compuși în stare gazoasă generat de deșeurile depozitate;

l)levigat - deșeu lichid care se scurge din deșeurile depozitate și care provine din sau este conținut într-un depozit de deșeuri;

m)localitate izolată - o așezare cu un număr de maximum 500 de locuitori și cu maximum 5 locuitori/km², aflată la o distanță de cel puțin 50 km față de cea mai apropiată aglomerare urbană cu minimum 250 de locuitori/km² sau având drumuri cu acces dificil până la cele mai apropiate aglomerări urbane, determinat de condiții meteorologice aspre pe o perioadă semnificativă din cursul unui an;

n)operatorul depozitului - orice persoană juridică investită cu atribuții și responsabilități pentru administrarea unui depozit; această persoană juridică poate fi alta în perioada de funcționare/utilizare a depozitului față de cea de la urmărirea postînchidere;

o)solicitant - orice persoană care solicită un acord, o autorizație de mediu sau o autorizație integrată de mediu pentru depozitarea deșeurilor, conform prezentei ordonanțe;

p)tratare - procesele fizice, termice, chimice și/sau biologice, inclusiv sortarea, care schimbă caracteristicile deșeurilor pentru a reduce volumul sau natura periculoasă a acestora, pentru a facilita manevrarea lor sau pentru a crește gradul de recuperare.

Art. 4

Depozitele se clasifică în funcție de natura deșeurilor depozitate astfel:

a)depozite pentru deșeuri periculoase;

b)depozite pentru deșeuri nepericuloase;

c)depozite pentru deșeuri inerte.

Art. 5

(1)Planul național de gestionare a deșeurilor, denumit în continuare PNGD, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. **942/2017**, stabilește măsuri referitoare la colectarea separată,

reciclarea, compostarea, tratarea mecano-biologică, producerea de biogaz și/sau reciclarea materialelor și valorificarea energetică care să conducă la realizarea obiectivului de reducere a cantității de deșeuri biodegradabile municipale depozitate la 35% din cantitatea totală, exprimată gravimetric, produsă în anul 1995.

(2) Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului informează Comisia Europeană cu privire la măsurile naționale prevăzute la alin. (1).

Art. 6

Deșeurile care nu se acceptă la depozitare într-un depozit sunt:

a) deșeuri lichide;

b) deșeuri explozive, corozive, oxidante, foarte inflamabile sau inflamabile, așa cum sunt acestea definite conform dispoziției naționale de transpunere a anexei III la Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive;

c) deșeuri periculoase medicale sau alte deșeuri clinice periculoase de la unități medicale sau veterinare cu proprietatea HP 9, definită conform dispoziției naționale de transpunere a anexei III la Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive, precum și alte substanțe chimice rezultate din cercetare, dezvoltare sau învățământ care nu sunt identificate sau/și sunt noi și ale căror efecte negative asupra mediului sau sănătății umane nu sunt cunoscute, ca de exemplu reziduuri de laborator;

d) toate tipurile de anvelope uzate, întregi sau tăiate, excluzând anvelopele folosite pentru construcții într-un depozit;

e) orice alt tip de deșeu care nu satisface criteriile de acceptare prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 2;

f) deșeurile care au fost colectate separat în vederea pregătirii pentru reutilizare și a reciclării, în temeiul art. 11 alin. (1) și art. 22 din Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive, cu excepția deșeurilor care provin din operațiuni ulterioare de tratare a deșeurilor colectate separat pentru care eliminarea prin depozitare produce cel mai bun rezultat în privința mediului, în conformitate cu art. 4 din Directiva **2008/98/CE**.

Art. 7

(1) Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului propune măsuri adecvate pentru promovarea reutilizării produselor și activităților de pregătire a acestora pentru reutilizare, astfel încât începând cu anul 2030 să nu se mai accepte în depozite de deșeuri niciun deșeu care poate fi reciclat sau valorificat în alt fel, în special atunci când este vorba de deșeuri municipale, cu excepția deșeurilor pentru care eliminarea prin depozitare produce cel mai bun rezultat în privința mediului, în conformitate cu art. 4 din Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive.

(2) Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului se asigură că planurile de gestionare a deșeurilor prevăzute de dispozițiile naționale de transpunere a art. 28 din Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive includ informații privind măsurile luate în conformitate cu alin. (1).

Art. 8

(1)În depozitele de deșeuri periculoase este permisă numai depozitarea deșeurilor periculoase ce îndeplinesc criteriile prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 2.

(2)În depozitele de deșeuri nepericuloase este permisă depozitarea următoarelor deșeuri:

a)deșeuri municipale, în conformitate cu alin. (6);

b)deșeuri nepericuloase de orice altă origine, care satisfac criteriile de acceptare a deșeurilor la depozitul pentru deșeuri nepericuloase prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 2;

c)deșeuri periculoase stabile, nereactive, cum sunt cele solidificate, vitrificate, care la levigare au o comportare echivalentă cu a celor prevăzute la lit. b) și care îndeplinesc criteriile relevante de acceptare prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 2; aceste deșeuri periculoase nu se depozitează în amestec cu deșeurile biodegradabile nepericuloase.

(3)În depozitele de deșeuri inerte este permisă numai depozitarea deșeurilor inerte.

(4)Se interzice operatorilor depozitelor de deșeuri amestecarea deșeurilor în scopul de a satisface criteriile de acceptare la o anumită clasă de depozite.

(5)Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului adoptă măsurile necesare astfel încât, până în anul 2035, cantitatea totală, exprimată în tone, a deșeurilor municipale eliminate anual prin depozitare să fie redusă la 10% sau mai puțin din totalul deșeurilor municipale generate.

(6)Depozitarea deșeurilor, conform prevederilor alin. (1) și (2), este permisă numai dacă deșeurile sunt supuse în prealabil unor operații de tratare fezabile tehnic și care contribuie la îndeplinirea obiectivelor stabilite în prezenta ordonanță.

(7)Prevederile alin. (6) nu se aplică în cazul deșeurilor inerte pentru care tratarea nu este posibilă din punct de vedere tehnic și nici oricăror alte deșeuri pentru care tratarea nu contribuie la îndeplinirea obiectivelor prezentei ordonanțe, după cum este stabilit la art. 1, prin reducerea cantității de deșeuri sau a pericolelor pe care le prezintă pentru mediu sau sănătatea umană.

(8)Criteriile care trebuie îndeplinite de deșeuri pentru a fi acceptate la depozitare pe fiecare clasă de depozit sunt stabilite prin Decizia **2003/33/CE** a Consiliului din 19 decembrie 2002 de stabilire a unor criterii și proceduri de admitere a deșeurilor în depozitele de deșeuri, în conformitate cu articolul 16 și cu anexa II la Directiva **1999/31/CE**, și prevăzute la pct. 2 din anexa nr. 2.

(9)Agenția județeană pentru protecția mediului stabilește prin actele de reglementare măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prevederilor alin. (6), astfel încât să fie atinse obiectivele prevăzute de dispozițiile naționale de transpunere a art. 11 din Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive, în special în ceea ce privește ierarhia deșeurilor și intensificarea pregătirii pentru reutilizare și a reciclării.

Art. 9

(1)Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului poate să amâne cu până la 5 ani termenul stabilit pentru îndeplinirea obiectivului prevăzut la art. 8 alin. (5) dacă:

a) au fost eliminate prin depozitare peste 60% din deșeurile sale municipale generate în 2013, potrivit datelor indicate în

chestionarul comun al Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică, denumită în continuare OCDE, și Eurostat; și

b) cel târziu cu 24 de luni înainte de expirarea termenului prevăzut la art. 8 alin. (5) informează Comisia Europeană cu privire la intenția de amânare a termenului prevăzut la art. 8 alin. (5) și prezintă un plan de punere în aplicare în conformitate cu anexa nr. 4.

(2) În termen de trei luni de la primirea planului prevăzut la alin. (1) lit. b), Comisia Europeană poate solicita revizuirea acestuia în situația în care consideră că planul nu respectă cerințele din anexa nr. 4, iar autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului prezintă un plan revizuit în termen de trei luni de la primirea solicitării Comisiei Europene.

(3) În cazul amânării termenului stabilit, în conformitate cu prevederile alin. (1), autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului adoptă măsurile metodologice necesare pentru ca, până în 2035, cantitatea totală a deșeurilor municipale eliminate prin depozitare să fie redusă la 25% sau mai puțin din totalul deșeurilor municipale generate.

Art. 10

(1) Cerințele și măsurile operaționale și tehnice pentru depozitarea deșeurilor în scopul prevenirii sau reducerii cât de mult posibil a efectelor negative asupra mediului și sănătății umane, generate de depozitarea deșeurilor, pe toată durata de exploatare a unui depozit, sunt cuprinse în Normativul tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare, care se revizuieste în funcție de modificarea prevederilor legislative naționale și europene și a condițiilor tehnico-economice.

(2) Dispozițiile normativului tehnic prevăzut la alin. (1) se aplică depozitelor de deșeurii inerte, nepericuloase și periculoase pentru toate etapele de proiectare, construcție, exploatare, închidere și monitorizare postînchidere a unui depozit de deșeurii.

Art. 11

(1) Autoritățile administrației publice locale trebuie să țină seama de prevederile Planului național de gestionare a deșeurilor, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. **942/2017**, precum și de planurile județene de gestionare a deșeurilor, pentru realizarea depozitelor de deșeurii municipale.

(2) Depozitele prevăzute la alin. (1) trebuie să fie depozite de deșeurii municipale care deservesc cel puțin 150.000 de locuitori, având la bază abordarea regională a gestiunii deșeurilor.

(3) Autoritățile administrației publice locale pot construi depozite de deșeurii municipale numai pe terenuri aflate în proprietatea lor și pot delega operarea serviciului de depozitare unui operator economic.

(4) În situația în care depozitele deservesc mai multe unități administrativ-teritoriale, programul de funcționare și costurile operațiilor de depozitare se stabilesc de comun acord cu toate autoritățile administrației publice locale implicate.

Art. 12

(1) Costurile aferente activității de depozitare se suportă de către producători și deținătorii de deșuri.

(2) Autoritățile administrației publice locale iau măsuri ca atât costurile prevăzute pentru construirea și exploatarea unui depozit de deșuri municipale, costurile estimate pentru închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitului, respectiv costurile pentru fondul de închidere, precum și garanția financiară de mediu să fie acoperite de tariful practicat de operator pentru depozitarea fiecărui tip de deșeu în acel depozit.

(3) Autoritățile administrației publice locale iau măsurile necesare pentru ca operatorii de salubritate care desfășoară activități de colectare și transport să depună aceste deșuri conform contractului de delegare a gestiunii serviciului de salubritate prin concesiune.

(4) Tarifele pentru activitatea de depozitare a deșeurilor trebuie să includă cheltuielile aferente tuturor operațiilor de exploatare/operare, întreținere a echipamentelor, închidere și monitorizare postînchidere.

(5) Operatorii economici generatori de deșuri provenite din industrie care operează propriile depozite trebuie să evidențieze separat costurile prevăzute pentru organizarea, exploatarea, închiderea depozitului de deșuri, monitorizarea postînchidere a acestuia, inclusiv costurile pentru garanția financiară de mediu și fondul de închidere, într-un format stabilit de agenția județeană de protecția mediului prin actul de reglementare.

(6) Operatorii depozitelor de deșuri provenite din industrie care oferă servicii de depozitare pentru terți vor lua măsuri ca atât costurile prevăzute pentru organizarea și exploatarea depozitului, cât și costurile estimate pentru închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitului, inclusiv costurile pentru garanția financiară de mediu și fondul de închidere, să fie acoperite de prețul practicat de operator pentru depozitarea fiecărui tip de deșeu în acel depozit.

Art. 13

(1) Solicitantul unei autorizații de mediu/autorizații integrate de mediu pentru un depozit de deșuri trebuie să facă dovada existenței unei garanții financiare de mediu, înainte de începerea operațiilor de eliminare, pentru a asigura că sunt îndeplinite obligațiile privind siguranța depozitului pentru respectarea cerințelor de protecție a mediului și a sănătății populației, care decurg din autorizație, garanție care este menținută pe toată perioada de operare, închidere și monitorizare postînchidere a depozitului.

(2) Garanția financiară de mediu este constituită înaintea începerii activității de depozitare, sub forma unei scrisori de garanție bancară sau alt instrument de garantare, corespunzător valorii lucrărilor stabilite prin proiectul tehnic al depozitului sau prin depunerea unei cote procentuale de 10% din valoarea lucrărilor stabilite prin proiectul tehnic al depozitului, într-un cont la dispoziția Administrației Fondului pentru Mediu, care constituie un fond specific, având ca destinație finanțarea proiectelor privind gestionarea deșeurilor, în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **196/2005** privind Fondul pentru mediu, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **105/2006**, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Mecanismul, prin care suma corespunzătoare cotei procentuale de 10% din valoarea lucrărilor stabilite prin proiectul tehnic al depozitului de la operatorii/titularii depozitelor care au constituit garanția financiară de mediu sub forma unei scrisori de garanție bancară sau alt instrument de garantare rămâne la dispoziția Administrației Fondului pentru Mediu conform alin. (2), se stabilește în conformitate cu prevederile Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **196/2005**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **105/2006**, cu modificările și completările ulterioare.

(4) Prevederile alin. (1) nu se aplică depozitelor de deșeuri inerte.

(5) Constituirea garanției financiare de mediu nu exclude îndeplinirea obligațiilor care revin operatorului/titularului privind siguranța depozitului pentru respectarea cerințelor de protecție a mediului și a sănătății populației, care decurg din autorizația de mediu/autorizația integrată de mediu.

Art. 14

(1) Operatorul/Titularul depozitului este obligat să constituie un fond pentru închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitului, denumit în continuare fond, de la momentul începerii activității de depozitare.

(2) Fondul prevăzut la alin. (1) se păstrează într-un cont purtător de dobândă, deschis la o bancă comercială, la dispoziția Administrației Fondului pentru Mediu, cu excepția cazului în care operatorul depozitului are calitatea de autoritate publică, situație în care se păstrează într-un cont deschis la unitatea de trezorerie și contabilitate publică în a cărei rază acesta își are sediul social, iar dobânda obținută constituie sursă suplimentară de alimentare a fondului.

(3) Mecanismul de constituire al fondului se realizează prin depunerea din momentul începerii activității de depozitare a sumei reprezentând cota-parte, proporțional repartizată trimestrial, din valoarea lucrărilor de închidere stabilite prin proiectul tehnic de închidere și monitorizare postînchidere, astfel încât la epuizarea capacității/încetarea activității depozitului valoarea cumulată a acestei sume să corespundă costurilor totale determinate/stabilite prin proiectul de închidere și monitorizare postînchidere.

(4) Suma corespunzătoare acestei cote este actualizată anual cu coeficientul de inflație comunicat de Institutul Național de Statistică, precum și în cazul modificărilor survenite la proiectul inițial, în vederea asigurării unui înalt standard de siguranță pentru mediu și sănătate.

(5) Fondul pentru închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitului se alimentează trimestrial.

(6) Autoritățile administrației publice locale impun prin contractele de delegare a gestiunii încheiate cu titularii/operatorii depozitelor de deșeuri municipale constituirea fondului prevăzut la alin. (1).

(7) Pentru depozitele de deșeuri municipale, în cazul în care operatorul depozitului nu a constituit integral fondul, conform alin. (1), pentru două trimestre consecutiv, responsabilitatea privind constituirea acestuia revine autorităților administrației publice locale, cu obligativitatea recuperării acestor sume de la operatorul depozitului.

Art. 15

(1)Returnarea/Decontarea sumelor aferente lucrărilor de închidere intermediară/finală se face de către Administrația Fondului pentru Mediu, pe baza situațiilor de lucrări justificative, a proceselor-verbale de recepție a lucrărilor și actelor de control întocmite de autoritățile administrației publice locale, corelate cu proiectul tehnic de închidere al depozitului și monitorizare postînchidere.

(2)Operatorul depozitului de deșeuri va ține cont, la stabilirea cuantumului sumelor necesare lucrărilor de închidere, dacă închiderea unei părți din depozit este definitivă sau dacă la închiderea finală a întregului depozit vor fi necesare costuri suplimentare pentru închiderea și reabilitarea întregului depozit, care să includă și celule deja închise.

(3)Fondul prevăzut la art. 14 alin. (1) poate fi utilizat exclusiv pentru finanțarea lucrărilor de închidere intermediară/finală și monitorizare postînchidere a depozitului.

(4)Titularul/Operatorul depozitului prezintă autorităților responsabile, la solicitarea acestora, situația la zi a acestui fond și toate documentele care au stat la baza constituirii acestuia.

(5)Controlul constituirii, alimentării și utilizării fondului se realizează trimestrial de către Garda Națională de Mediu și Administrația Fondului de Mediu.

(6)Autoritățile administrației publice locale asigură transparența informației privind costul depozitării deșeurilor municipale și al oricăror informații privind realizarea depozitului de deșeuri.

(7)În situația în care perioada până la epuizarea capacității depozitului este mai mică de 12 luni, operatorul are obligația completării sumelor până la data încetării activității de depozitare.

(8)Revizuirea proiectului tehnic de închidere și monitorizare postînchidere este obligatorie în toate situațiile în care:

a)poluarea produsă de depozit necesită revizuirea soluțiilor tehnice prevăzute în proiectul inițial;

b)schimbările celor mai bune tehnici disponibile fac posibilă reducerea impactului asupra mediului;

c)siguranța în exploatare a proceselor sau activităților impune utilizarea altor tehnici;

d)prevederile unor noi reglementări legale o impun.

Art. 16

(1)Agenția Națională pentru Protecția Mediului calculează dacă s-au îndeplinit obiectivele prevăzute la art. 8 alin. (5) și la art. 9 alin. (1) astfel:

a)greutatea deșeurilor municipale generate și destinate eliminării în depozite de deșeuri se calculează într-un an calendaristic dat;

b)greutatea deșeurilor rezultate din operațiuni de tratare înainte de reciclare sau alte forme de valorificare a deșeurilor municipale, cum ar fi sortarea sau tratarea mecano-biologică, care sunt apoi eliminate în depozite de deșeuri, se include în cantitatea deșeurilor municipale declarate ca fiind eliminate în depozite de deșeuri;

c) greutatea deșeurilor municipale care fac obiectul operațiunilor de eliminare prin incinerare și cantitatea deșeurilor produse în cadrul operațiunilor de stabilizare a fracției biodegradabile a deșeurilor municipale pentru a fi ulterior eliminate în depozite de deșeuri se raportează în cadrul categoriei deșeurilor eliminate în depozite de deșeuri;

d) greutatea deșeurilor produse în cadrul reciclării sau al altor operațiuni de valorificare a deșeurilor municipale care sunt ulterior eliminate prin depozitare nu este inclusă în greutatea deșeurilor municipale declarate ca fiind eliminate prin depozitare.

(2) Pentru a asigura îndeplinirea condițiilor prevăzute la alin. (1) autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului instituie un sistem eficace de control al calității și de trasabilitate a deșeurilor municipale eliminate prin depozitare, gestionat de Administrația Fondului pentru Mediu, care conține localizarea, istoricul cantităților și al operațiunilor de gestionare a deșeurilor municipale, precum colectarea, transportul, reciclarea și, după caz, valorificarea, sortarea și eliminarea prin identificare electronică, conform prevederilor referitoare la sistemul instituit în baza art. 11a alin. (3) din Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive.

(3) În situația în care deșeurile municipale sunt transferate într-un alt stat membru sau sunt exportate din Uniunea Europeană în scopul eliminării lor în depozite de deșeuri, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. **1.013/2006** al Parlamentului European și al Consiliului din 14 iunie 2006 privind transferurile de deșeuri, aceste deșeuri sunt incluse la calculul cantității de deșeuri eliminate în depozitele de deșeuri din România, în conformitate cu alin. (1).

CAPITOLUL II: Cerințe specifice în cadrul procedurii de emitere a acordului și autorizației de mediu/autorizației integrate de mediu pentru depozitele de deșeuri

Art. 17

(1) Reglementarea activității privind depozitarea deșeurilor se face prin emiterea acordului de mediu, cu respectarea prevederilor Legii nr. **292/2018** privind evaluarea impactului anumitor proiecte publice și private asupra mediului, a autorizației de mediu, cu respectarea prevederilor Ordinului ministrului mediului și dezvoltării durabile nr. **1.798/2007** pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare, și/sau a autorizației integrate de mediu, cu respectarea prevederilor Legii nr. **278/2013** privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Documentația care se înaintează autorității competente pentru protecția mediului, în vederea obținerii acordului de mediu, conține, pe lângă cerințele prevăzute în Legea nr. **292/2018**, și următoarele elemente specifice depozitelor de deșeuri:

a) identitatea solicitantului și a operatorului, atunci când sunt entități diferite;

b) dovada că proiectul depozitului este în conformitate cu planul național de gestionare a deșeurilor și cu planurile județene de gestionare a deșeurilor, în cazul depozitelor pentru deșeuri municipale;

c) descrierea tipului și a cantității totale de deșeuri, în tone, care urmează să fie depozitate;

d) capacitatea de depozitare, în metri cubi, propusă pe amplasament;

e) descrierea amplasamentului, conform pct. 1.1.2 din anexa nr. 1, inclusiv gestiunea apelor, caracteristicile sale hidrogeologice și geologice; aceste informații se vor asigura prin studii de specialitate întocmite conform prevederilor Legii nr. **292/2018**;

f) metodele propuse de prevenire și reducere a poluării;

g) planul de funcționare propus;

h) proiectul tehnic de închidere și monitorizare postînchidere, care stabilește și costurile aferente lucrărilor de închidere și monitorizare postînchidere;

i) planul de intervenție;

j) în cazul în care este necesară evaluarea impactului asupra mediului conform prevederilor Legii nr. **292/2018** privind evaluarea impactului anumitor proiecte publice și private asupra mediului, titularul proiectului este obligat să completeze documentația de solicitare cu informațiile prevăzute la alin. (2) al art. 11 din respectiva lege.

(3) Pentru emiterea acordului de mediu pentru un depozit trebuie îndeplinite, în mod cumulativ, următoarele condiții:

a) proiectul tehnic al depozitului să fie în conformitate cu prevederile de la anexa nr. 1 și prevederile Normativului tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare;

b) gestionarea lucrărilor de construcție a depozitului să se încredințeze unei persoane fizice care este competentă tehnic și să se asigure instruirea profesională și tehnică a operatorilor și personalului depozitului;

c) construcția depozitului să se realizeze astfel încât să poată fi aplicate măsurile necesare pentru a preveni accidente și a limita consecințele lor.

(4) După finalizarea lucrărilor de construcție a depozitului autoritatea competentă pentru protecția mediului efectuează un control de specialitate pentru verificarea respectării tuturor cerințelor impuse prin acordul de mediu.

(5) Autorizația de mediu/Autorizația integrată de mediu pentru un depozit de deșuri trebuie să conțină, în afara cerințelor generale prevăzute de Ordinul ministrului mediului și dezvoltării durabile nr. **1.798/2007** pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare, respectiv de Legea nr. **278/2013** privind emisiile industriale, cu modificările și completările ulterioare, și următoarele cerințe specifice:

a) clasa depozitului;

b) lista cu tipurile de deșuri care pot fi acceptate la depozitare, pentru fiecare clasă de depozit, conform criteriilor precizate la art. 8 alin. (8), și cantitatea totală de deșuri care este autorizată să fie depozitată în depozit;

c) cerințele pentru pregătirea depozitului, operațiile de depozitare, procedurile de monitorizare și control, inclusiv planuri de intervenție în caz de accidente, precum și planul și operațiile de închidere și operațiile de urmărire postînchidere, cu respectarea prevederilor art. 6, 8, 10, 12-14 și 19-30, ale anexelor nr. 1, 2 și 3 la prezenta ordonanță și ale Normativului

tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare;

d)gestionarea depozitului să se încredințeze unei persoane fizice care este competentă tehnic pentru conducerea lui și să se asigure instruirea profesională și tehnică a operatorilor și personalului depozitului;

e)depozitul să se exploateze astfel încât să se poată lua măsurile necesare pentru a preveni accidentele și a limita consecințele lor;

f)obligația operatorului depozitului de a raporta anual autorității competente pentru protecția mediului tipurile și cantitățile de deșeuri eliminate și rezultatele programului de monitorizare potrivit prevederilor art. 22-30 și celor ale anexei nr. 3;

g)autorizația de gospodărire a apelor emisă de autoritatea competentă;

h)dovada constituirii garanției financiare de mediu;

i)dovada deschiderii unui cont pentru constituirea fondului de închidere și planificarea constituirii acestuia pe parcursul perioadei de operare.

Art. 18

Agențiile județene pentru protecția mediului sau Agenția Națională pentru Protecția Mediului, după caz, transmit la cerere datele cuprinse în actele de reglementare emise pentru depozitele de deșeuri, precum și în raportările stabilite prin prezenta ordonanță Institutului Național de Statistică, respectiv forului european competent.

CAPITOLUL III:Proceduri de acceptare a deșeurilor în depozitul de deșeuri

Art. 19

(1)Operatorii depozitelor de deșeuri sunt obligați să respecte, la primirea deșeurilor în depozit, următoarele proceduri de recepție:

a)verificarea documentației privind cantitățile și caracteristicile deșeurilor, originea și natura lor, inclusiv buletine de analiză, precum și date privind identitatea producătorului/generatorului sau a deținătorului deșeurilor;

b)inspecția vizuală a deșeurilor la intrare și la punctul de depozitare și, după caz, verificarea conformității cu descrierea prezentată în documentația înaintată de deținător, în conformitate cu procedura prevăzută la pct. 3.1 nivelul 3 din anexa nr. 2;

c)păstrarea, cel puțin o lună, a probelor reprezentative prelevate pentru verificările impuse în conformitate cu prevederile pct. 3.1 nivelul 1 sau nivelul 2 din anexa nr. 2, precum și înregistrarea rezultatelor determinărilor;

d)păstrarea unui registru electronic cu înregistrările privind cantitățile, caracteristicile deșeurilor depozitate, originea și natura, data livrării, identitatea producătorului, a deținătorului sau, după caz, a collectorului, iar în cazul depozitelor de deșeuri periculoase, și localizarea precisă a acestora în depozit.

(2)În mod obligatoriu, operatorul depozitului eliberează celui care predă deșeurile o confirmare scrisă a recepției fiecărei cantități livrate acceptate la depozit, care să conțină informațiile prevăzute la alin. (1) lit. d).

Art. 20

(1)La controlul efectuat de Garda Națională de Mediu, operatorul depozitului este obligat să demonstreze cu documente că deșeurile au fost acceptate în conformitate cu condițiile din autorizația de mediu/autorizația integrată de mediu și că îndeplinesc criteriile prevăzute în anexa nr. 2, pentru clasa de depozit respectivă.

(2)În situația în care deșeurile nu sunt acceptate într-un depozit, operatorul are obligația de a informa imediat autoritățile competente pentru protecția mediului cu privire la refuzul de a accepta deșeurile.

Art. 21

Pentru depozitele de deșuri care au fost exceptate de la aplicarea prevederilor prezentei ordonanțe în temeiul art. 2 alin. (3) și (5), autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului ia măsurile necesare pentru a asigura:

a)inspecții vizuale sistematice ale deșeurilor la punctul de depozitare, pentru a se asigura de faptul că, în respectivul depozit de deșuri, sunt acceptate numai deșuri nepericuloase sau inerte și

b)ținerea unui registru pentru cantitățile de deșuri care sunt depozitate în depozitul de deșuri respectiv.

CAPITOLUL IV:Proceduri de control și urmărire în faza de exploatare a depozitului de deșuri

Art. 22

(1)Operatorul depozitului este obligat să instituie un sistem de automonitorizare a depozitului de deșuri și să suporte costurile acestuia. Procedurile de control și monitorizare în faza de exploatare a unui depozit de deșuri cuprind:

a)automonitorizarea tehnologică;

b)automonitorizarea calității factorilor de mediu.

(2)Operatorii depozitelor prevăzute în anexa nr. 5 instituie sistemul de monitorizare conform programului stabilit de agenția județeană pentru protecția mediului prin acordul de mediu/autorizația de mediu/autorizația integrală de mediu emis/emisă în vederea închiderii depozitelor de deșuri.

Art. 23

(1)Automonitorizarea tehnologică constă în verificarea permanentă a stării și funcționării următoarelor amenajări și dotări posibile din depozite:

a)starea drumului de acces și a drumurilor din incintă;

b)starea impermeabilizării depozitului;

c)funcționarea sistemelor de drenaj;

- d)comportarea taluzurilor și a digurilor;
- e)urmărirea anuală a gradului de tasare a zonelor deja acoperite;
- f)funcționarea instalațiilor de epurare a apelor uzate;
- g)funcționarea instalațiilor de captare și ardere a gazelor de depozit;
- h)funcționarea instalațiilor de evacuare a apelor pluviale;
- i)starea altor utilaje și instalații existente în cadrul depozitului.

(2)Automonitorizarea tehnologică are ca scop reducerea riscurilor de accidente prin incendii și explozii, distrugerea stratului de impermeabilizare, colmatarea sistemelor de drenaj și tasări inegale ale deșeurilor în corpul depozitului.

Art. 24

(1)Automonitorizarea calității factorilor de mediu pentru faza de exploatare se realizează potrivit procedurii de control și urmărire a depozitelor de deșeuri prevăzute în anexa nr. 3 și în Normativul tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare.

(2)Determinările prevăzute în anexa nr. 3 și în Normativul tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare, se efectuează de laboratoare acreditate, conform Ordonanței Guvernului nr. **23/2009** privind activitatea de acreditare a organismelor de evaluare a conformității, aprobată cu modificări prin Legea nr. **256/2011**, cu modificările și completările ulterioare, iar rezultatele acestor determinări se păstrează într-un registru pe toată perioada de monitorizare.

Art. 25

Operatorul depozitului este obligat să raporteze agenției județene pentru protecția mediului și comisariatului județean al Gărzii Naționale de Mediu, după cum urmează:

a)semestrial, datele înregistrate în urma monitorizării, pentru a demonstra conformitatea cu prevederile din autorizația de mediu/autorizația integrată de mediu, precum și stadiul îndeplinirii măsurilor din programul pentru conformare, dacă este cazul;

b)în maximum 12 ore de la constatare, orice efecte negative asupra mediului constatate prin programul de monitorizare.

Art. 26

(1)Operatorul depozitului de deșeuri este răspunzător financiar pentru prevenirea și repararea prejudiciilor asupra mediului, așa cum sunt definite la art. 2 pct. 13 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **68/2007** privind răspunderea de mediu cu referire la prevenirea și repararea prejudiciului asupra mediului, aprobată prin Legea nr. **19/2008**, cu modificările și completările ulterioare, provocate de activitățile de administrare a depozitului de deșeuri, inclusiv în perioada de monitorizare postînchidere.

(2)În cazul producerii unor evenimente cu impact asupra mediului costurile de remediere sunt suportate de operatorul economic.

(3) Agenția județeană pentru protecția mediului aprobă sau respinge măsurile de remediere propuse de operator, în urma producerii unor evenimente cu impact asupra mediului.

(4) În cazul în care agenția județeană pentru protecția mediului respinge măsurile de remediere, operatorul depozitului are obligația transmiterii unor noi propuneri de măsuri în termen de 5 zile de la comunicarea respingerii.

CAPITOLUL V: Proceduri de închidere a depozitelor de deșuri și monitorizarea postînchidere a acestora

Art. 27

(1) Depozitul sau o secțiune a depozitului se închide astfel:

a) când sunt îndeplinite condițiile privind epuizarea perioadei de operare și/sau capacitatea de depozitare, așa cum sunt precizate acestea în autorizația/autorizația integrată de mediu;

b) la cererea operatorului depozitului și emiterea actului de reglementare de către agenția județeană pentru protecția mediului;

c) în urma deciziei agenției județene pentru protecția mediului, pe baza notei de constatare a Gărzii Naționale de Mediu.

(2) Închiderea depozitelor se realizează conform prevederilor alin. (1) și ale Normativului tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Pentru depozitele de deșuri precizate la art. 31 pot fi acceptate soluții alternative de închidere, altele decât cele precizate prin Normativul tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare, dacă prin proiectele de închidere și monitorizare postînchidere reiese în mod clar că se asigură protecția mediului și sănătății populației, inclusiv aspecte care privesc parametrii tehnico-economici, condiții care asigură stabilitatea și durabilitatea depozitului și măsuri privind monitorizarea postînchidere, conform prevederilor prezentei ordonanțe.

Art. 28

Etaplele închiderii depozitului sau a unei părți din depozit sunt următoarele:

a) agenția județeană pentru protecția mediului evaluează toate rapoartele înaintate de operator conform art. 25 și comisariatul județean al Gărzii Naționale de Mediu efectuează o inspecție finală a amplasamentului;

b) agenția județeană pentru protecția mediului stabilește obligațiile de mediu la încetarea activității, inclusiv obligativitatea realizării proiectului tehnic de închidere;

c) agenția județeană pentru protecția mediului emite actele de reglementare corespunzătoare, în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **195/2005**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **265/2006**, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 29

Suprafețele care au fost ocupate de depozite de deșeuri se înregistrează în registrul de cadastru și se intabulează.

Art. 30

(1) Titularul/Operatorul depozitului este responsabil de întreținerea, supravegherea, monitorizarea și controlul postînchidere al depozitului, potrivit actului de reglementare emis de agenția județeană pentru protecția mediului în conformitate cu prevederile art. 8 alin. (1) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **195/2005**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **265/2006**, cu modificările și completările ulterioare, care include și planul de monitorizare postînchidere.

(2) Perioada de urmărire postînchidere stabilită de agenția județeană pentru protecția mediului este de minimum 30 de ani și poate fi prelungită dacă se constată că depozitul nu este încă stabil și/sau prezintă un risc potențial pentru factorii de mediu.

(3) Monitorizarea postînchidere va fi efectuată conform procedurilor prevăzute în anexa nr. 3, iar rezultatele determinărilor efectuate sunt păstrate de operator într-un registru pe toată perioada de monitorizare.

(4) Operatorul depozitului este obligat să anunțe imediat agenția județeană pentru protecția mediului și comisariatul județean al Gărzii Naționale de Mediu în cazul producerii unor efecte negative asupra mediului și să respecte măsurile stabilite pentru astfel de situații prin actul de reglementare aferent perioadei de monitorizare postînchidere.

CAPITOLUL VI: Depozite existente

Art. 31

Operatorii depozitelor prevăzute în anexa nr. 5 au obligația să le închidă, ca urmare a Hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene din 18 octombrie 2018 (Cauza-301/17 Comisia Europeană/România) sau a altor proceduri declanșate de Comisia Europeană împotriva României.

Art. 32

În situația în care depozitul în operare atinge pragul de 75% din capacitatea proiectată, autoritățile administrației publice locale au obligația de a lua măsuri pentru deschiderea unui depozit de deșeuri municipale.

CAPITOLUL VII: Contravenții

Art. 33

(1) Constituie contravenții următoarele fapte și se sancționează după cum urmează:

a) nerespectarea prevederilor art. 19 alin. (2) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 5.000 lei la 10.000 lei;

b) nerespectarea oricăreia dintre prevederile art. 11 alin. (1) și (2) de către autoritățile administrației publice locale, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

c)nerespectarea oricăreia dintre prevederile art. 19 alin. (1) lit. a)-d), ale art. 25 lit. a) și ale art. 26 alin. (4) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

d)neîndeplinirea prevederilor art. 12 alin. (5) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

e)nerespectarea oricăreia dintre prevederile art. 20 alin. (1) și (2) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

f)nerespectarea prevederilor art. 22 alin. (1) privind instituirea unui sistem de automonitorizare a depozitului de deșeuri de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

g)nerespectarea oricăreia dintre prevederile art. 6 lit. a), b), c), d), e) și f) de către operatorii depozitelor și a oricăreia dintre prevederile art. 8 alin. (1)-(4) și (6) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 20.000 lei la 40.000 lei;

h)nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (1) și a oricăreia dintre prevederile art. 14 alin. (1)-(7) de către operatorul/titularul depozitului, cu amendă de la 50.000 lei la 70.000 lei;

i)nerespectarea prevederilor art. 30 alin. (3) și a oricăreia dintre prevederile art. 40 lit. a)-c) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 50.000 lei la 70.000 lei;

j)nerespectarea oricăreia dintre prevederile pct. 1.1.2.1.1 lit. a), b), c), d), e) și f) din anexa nr. 1 de către autoritățile administrației publice locale, cu amendă de la 50.000 lei la 70.000 lei;

k)nerespectarea oricăreia dintre prevederile pct. 1.2.1. lit. a), b), a oricăreia dintre prevederile pct. 1.2.2 lit. a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k) sau l), ale pct. 1.2.3, a oricăreia dintre prevederile pct. 1.3.1, 1.3.2, 1.3.3, 1.3.4, 1.3.5, 1.3.6, 1.3.7, 1.3.8 sau 1.3.9, a oricăreia dintre prevederile pct. 2.1.1. lit. a), b), c) sau d), ale pct. 2.1.2, ale pct. 2.1.3 lit. a) sau b), ale pct. 2.1.4, a oricăreia dintre prevederile pct. 2.2.1, 2.2.2, 2.2.3, 2.2.4, 2.3.1, 2.3.2, 2.4.1, 2.4.2 sau 2.4.3, a oricăreia dintre prevederile pct. 2.5.1 lit. a), b), c), d), e) sau f), ale pct. 2.5.2 sau a oricăreia dintre prevederile pct. 2.6 lit. a), b), c) sau d) din anexa nr. 1 de către proiectanții și constructorii de depozite și autoritățile administrației publice locale dacă acceptă proiecte de depozite de deșeuri care nu respectă prevederile prezentei ordonanțe, cu amendă de la 50.000 lei la 70.000 lei;

l)nerespectarea prevederilor art. 24 alin. (1), ale art. 25 lit. b), ale art. 30 alin. (4) de către operatorii depozitelor de deșeuri, cu amendă de la 50.000 lei la 70.000 lei.

(2)Nerespectarea prevederilor art. 13 alin. (1) sau a oricăreia dintre prevederile art. 14 alin. (1)-(7) se sancționează și cu suspendarea desfășurării activității până la restabilirea conformității cu cerințele legale privind constituirea, alimentarea și utilizarea garanției financiare de mediu și a fondului pentru închiderea și monitorizarea postînchidere a depozitului, ca sancțiune contravențională complementară, de către autoritățile competente de inspecție și control prevăzute la art. 34.

Art. 34

Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 33 se fac de către personalul împuternicit din cadrul Gărzii Naționale de Mediu sau/și Administrației Fondului de Mediu, după caz, conform atribuțiilor stabilite conform Hotărârii Guvernului nr.

1.005/2012 privind organizarea și funcționarea Gărzii Naționale de Mediu, cu modificările și completările ulterioare, și, respectiv, conform Ordonanței de urgență a Guvernului nr. **196/2005** privind Fondul pentru mediu, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **105/2006**, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 35

(1) Contravențiilor prevăzute la art. 33 alin. (1) le sunt aplicabile dispozițiile Ordonanței Guvernului nr. **2/2001** privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **180/2002**, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Prin derogare de la dispozițiile art. 32 alin. (3) din Ordonanța Guvernului nr. **2/2001**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **180/2002**, cu modificările și completările ulterioare, plângerea împotriva procesului-verbal de constatare a contravenției și de aplicare a sancțiunii nu suspendă executarea sancțiunii contravenționale complementare aplicate potrivit art. 33 alin. (2).

Art. 36

(1) Agenția Națională pentru Protecția Mediului raportează Comisiei Europene, pentru fiecare an calendaristic, datele privind punerea în aplicare a art. 5, a art. 8 alin. (5) și a art. 9 alin. (1) pe cale electronică, în termen de 18 luni de la sfârșitul anului de raportare pentru care sunt colectate datele în formatul stabilit de Comisia Europeană, prin Decizia de punere în aplicare **2019/1.885/UE** a Comisiei din 6 noiembrie 2019 de stabilire a normelor pentru calculul, verificarea și raportarea datelor referitoare la depozitele de deșeuri municipale în conformitate cu Directiva **1999/31/CE** a Consiliului și de abrogare a Deciziei **2000/738/CE** a Comisiei [notificată cu numărul C (2019) 7874], publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene, seria L, nr. 290 din data de 11.11.2019.

(2) Prima perioadă de raportare referitoare la aplicarea prevederilor art. 8 alin. (5) și ale art. 9 alin. (1) conține date începând din anul 2020.

(3) Agenția Națională pentru Protecția Mediului raportează punerea în aplicare a art. 5 alin. (1) până la 1 ianuarie 2025.

(4) Datele raportate potrivit alin. (1)-(3) sunt însoțite de un raport privind verificarea calității acestora.

Art. 37

Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului stabilește măsuri adecvate, instrumente economice și modalitățile de stimulare pentru aplicarea ierarhiei deșeurilor conform dispoziției naționale de transpunere a anexei a IVa la Directiva **2008/98/CE** privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive, cum ar fi:

a) instrumentul economic "plătește pentru cât arunci", reglementat la art. 17 alin. (1) din Legea nr. **211/2011** privind regimul deșeurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

b) contribuția pentru economia circulară reglementată la art. 17 alin. (1) din Legea nr. **211/2011**, republicată, cu modificările și completările ulterioare;

c) contribuția reglementată la art. 9 alin. (1) lit. p) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **196/2005**, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **105/2006**, cu modificările și completările ulterioare, pentru neîndeplinirea obiectivului anual de reducere a cantităților de deșuri municipale eliminate prin depozitare, prevăzut în anexa nr. 6 din respectiva ordonanță de urgență.

Art. 38

Anexele nr. 1-5 fac parte integrantă din prezenta ordonanță.

CAPITOLUL VIII: Dispoziții tranzitorii și finale

Art. 39

(1) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe, orice trimitere la art. 32 din Hotărârea Guvernului nr. **349/2005** privind depozitarea deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare, se consideră a fi făcută la art. 33 din prezenta ordonanță, cu respectarea prevederilor art. 4 alin. (1) din Ordonanța Guvernului nr. **2/2001** privind regimul juridic al contravențiilor, aprobată cu modificări prin Legea nr. **180/2002**, cu modificările și completările ulterioare.

(2) La data intrării în vigoare a prezentei ordonanțe se abrogă Hotărârea Guvernului nr. **349/2005** privind depozitarea deșeurilor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 394 din 10 mai 2005, cu modificările și completările ulterioare, și orice trimitere la aceasta se consideră a fi făcută la prezenta ordonanță.

(3) Actele administrative și normative emise în baza Hotărârii Guvernului nr. **349/2005**, cu modificările și completările ulterioare, rămân valabile până la intrarea în vigoare a actelor normative și administrative cu același obiect de reglementare care vor fi adoptate în temeiul prezentei ordonanțe.

(4) Modalitatea de implementare, funcționare, operare, inclusiv specificațiile tehnice ale sistemului prevăzut la art. 16 alin. (2), se reglementează prin hotărâre a Guvernului până la data de 1 ianuarie 2024 și va lua în calcul actele de punere în aplicare sau de implementare pe care le va elabora Comisia Europeană cu referire la sistemul de trasabilitate.

(5) Raporturile sau situațiile juridice născute sub reglementarea Hotărârii Guvernului nr. **349/2005** începute și neîmplinite la data intrării în vigoare a legii sunt în întregime supuse dispozițiilor legale care le-au instituit.

Art. 40

Pentru depozitele existente:

a) garanția financiară de mediu se constituie în termen de până la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe sub forma unei scrisori de garanție bancară sau alt instrument de garantare prevăzut de lege, corespunzător valorii lucrărilor stabilite prin proiectul tehnic al depozitului sau sub forma unei cote părți corespunzătoare din procentul de 10% din valoarea lucrărilor stabilite prin proiectul tehnic al depozitului, aferentă perioadei de operare rămase până la epuizarea capacității depozitului;

b) în termen de până la 6 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe titularul/operatorul actualizează proiectul tehnic de închidere și monitorizare postînchidere

cu explicitarea/detalierea sumelor aferente fondului precizat la art. 14 alin. (1), inclusiv a unui grafic trimestrial privind completarea acestuia până la valoarea stabilită prin proiectul tehnic de închidere și monitorizare postînchidere actualizat, pe care îl înaintează agenției județene pentru protecția mediului, după avizarea favorabilă a acestuia de către Administrația Fondului pentru Mediu;

c) în termen de 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentei ordonanțe se actualizează fondul prin completarea sumelor până la valoarea indicată prin graficul trimestrial privind constituirea fondului, atașat proiectului tehnic de închidere și monitorizare postînchidere.

Art. 41

Depozitele de deșuri conforme existente continuă să funcționeze până la epuizarea capacității proiectate, sub rezerva obținerii vizei anuale, conform prevederilor art. 16 alin. (2¹) din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. **195/2005** privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. **265/2006**, cu modificările și completările ulterioare.

._****._

Prezenta ordonanță transpune prevederile Directivei **1999/31/CE** a Consiliului din 29 aprilie 1999 privind depozitarea deșeurilor, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JOCE) nr. L 182 din 16 iulie 1999, așa cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. **1.882/2003** al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 284 din 31 octombrie 2003, prin Regulamentul (CE) nr. **1.137/2008** al Parlamentului European și al Consiliului din 22 octombrie 2008, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 311 din 21 noiembrie 2008, și prin Directiva (UE) **2018/850** a Parlamentului European și a Consiliului din 30 mai 2018, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 150 din 14 iunie 2018, excepție Directiva **2011/97/UE** a Consiliului din 5 decembrie 2011 de modificare a Directivei **1999/31/CE** în ceea ce privește criteriile specifice de depozitare a mercurului metalic considerat deșeu, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 328 din 10 decembrie 2011.

ANEXA nr. 1: CERINȚE GENERALE pentru toate clasele de depozite de deșuri

1. Cerințe generale la amplasarea și proiectarea unui depozit

1.1. Cerințe generale pentru amplasarea unui depozit

1.1.1. Amplasarea unui depozit de deșuri se face ținându-se seama de planurile urbanistice generale și de planurile urbanistice zonale.

1.1.2. Alegerea unui amplasament se face conform următoarei scheme:

1.1.2.1. Faza preliminară

1.1.2.1.1. Se interzice amplasarea depozitelor de deșuri în următoarele zone:

a) zone carstice sau zone cu roci fisurate, foarte permeabile pentru apă; excepțiile sunt posibile doar pentru depozite de tip c, dacă din verificările în fiecare caz rezultă că amplasamentul este corespunzător;

b) zone inundabile sau zone supuse viiturilor;

c)zone ce se constituie în arii naturale protejate și zone de protecție a elementelor patrimoniului natural și cultural;

d)zone de protecție a surselor de apă potabilă sau zone izolate temporar, prevăzute în acest scop de autoritățile competente, zone cu izvoare de apă minerală sau termală cu scop terapeutic;

e)excavații din care nu este posibilă evacuarea levigatului prin cădere liberă în conductele de evacuare plasate în afara zonei de depozitare;

f)zone portuare, zone libere.

1.1.2.1.2. Verificarea amplasamentului unui depozit ține seama de:

a)condițiile geologice, hidrogeologice, pedologice și geotehnice de pe amplasamentul depozitului și în zonele imediat învecinate;

b)poziționarea față de zonele locuite existente sau planificate; distanța de protecție față de corpul depozitului trebuie să fie de cel puțin 1.000 m pentru depozitele de deșeuri nepericuloase și periculoase; construcțiile individuale vor fi luate în considerare separat;

c)poziționarea în zone seismice sau în zone active tectonic;

d)poziționarea în zone în care pot apărea alunecări de teren și căderi de pământ în mod natural, respectiv în care există posibilitatea apariției acestor fenomene în urma exploatărilor miniere în subteran sau la suprafață.

1.1.2.1.3. Amplasarea investigațiilor geologice, pedologice și hidrogeologice depinde de condițiile specifice fiecărui amplasament și de clasa de depozit ce intenționează să se realizeze. În fiecare caz se va avea grijă să existe posibilitatea unei investigații a terenului de fundare până la o adâncime destul de mare.

1.1.2.1.4. Terenul de fundare trebuie să aibă stabilitatea necesară pentru a prelua sarcinile rezultate din corpul depozitului, astfel încât să nu apară deteriorări ale sistemului de impermeabilizare la bază și să nu fie periclitată stabilitatea corpului depozitului.

1.1.3. Analiza amplasamentelor acceptate:

a)se definește clasa de depozit care se intenționează a se realiza;

b)se identifică și se inventariază amplasamentele acceptate;

c)se analizează amplasamentele în funcție de clasa de depozit și de tipurile de deșeuri ce vor fi acceptate la depozitare, pe baza unei comparații pluricriteriale;

d)amplasamentul considerat, în urma analizei pluricriteriale, ca fiind cel mai favorabil realizării obiectivului propus trebuie evaluat din punct de vedere ecologic în conformitate cu prevederile legale în vigoare prin întocmirea studiului de evaluare a impactului, după care solicitantul va parcurge etapele legale pentru obținerea acordului de mediu;

e)autoritatea competentă analizează Raportul la studiul de evaluare a impactului și a soluției de proiectare și stabilește, după consultarea publicului, oportunitatea alegerii amplasamentului în funcție de care se ia decizia realizării obiectivului.

1.1.4. Distanțele minime de amplasare față de anumite repere se stabilesc pentru fiecare caz pe baza concentrațiilor de poluanți în atmosferă, estimate în cadrul unor studii de evaluare a impactului asupra mediului și sănătății.

1.1.5. Criteriile pentru analiza amplasamentelor sunt:

- Criterii geologice, pedologice și hidrogeologice:

a) caracteristicile și dispunerea în adâncime a straturilor geologice;

b) folosințele actuale ale terenurilor și clasa de fertilitate, evaluarea lor economică, financiară și socială pentru populația din zonă;

c) structura (caracteristici fizico-chimice și bacteriologice), adâncimea și direcția de curgere a apei subterane;

d) distanța față de cursurile de apă, față de albiile minore și majore ale acestora, față de apele stătătoare, față de apele cu regim special și față de sursele de alimentare cu apă;

e) starea de inundabilitate a zonei;

f) aportul de apă de pe versanți la precipitații.

- Criterii climatice:

a) direcția dominantă a vânturilor în raport cu așezările umane sau cu alte obiective ce pot fi afectate de emisii de poluanți în atmosferă;

b) regimul precipitațiilor.

- Criterii economice:

a) capacitatea depozitului și durata de exploatare;

b) distanța pe care se efectuează transportul deșeurilor de la sursa de producere/colectare la locul de depozitare;

c) necesitatea unor amenajări secundare pentru depozit (drumuri de acces, utilități).

- Criterii suplimentare:

a) vizibilitatea amplasamentului;

b) accesul la amplasament;

c) topografia terenului.

1.1.6. Depozitul poate fi autorizat numai în cazul în care caracteristicile amplasamentului din punctul de vedere al condițiilor menționate anterior sau al măsurilor de remediere care trebuie luate respectă legislația de mediu în vigoare.

1.2. Cerințe generale la proiectarea și realizarea unui depozit

1.2.1. Proiectul depozitului trebuie să respecte următoarele:

a) dimensiunile depozitului trebuie să fie corelate cu volumul total de deșeuri ce urmează a fi acceptat la depozitare din zona sau zonele deservite, pe baza prognozelor de dezvoltare municipală ori zonală;

b) perioada de exploatare să fie de minimum 20 de ani.

1.2.2. Proiectul unui depozit trebuie să prezinte:

a) natura și proveniența deșeurilor care urmează să fie depozitate;

b) cantitățile de deșeurii care vor fi eliminate final prin depozitare;

c) tehnologiile de tratare a deșeurilor înainte de depozitare și/sau în incinta depozitului;

d) modul de realizare a bazei depozitului, adică:

- modul de impermeabilizare a cuvei depozitului (baza și taluzurile interioare ale digurilor de protecție);

- modul de protecție a sistemului de impermeabilizare;

- sistemul de drenare, colectare, epurare și evacuare a levigatului, apelor pluviale și a apelor exfiltrate;

e) sistemul de colectare, înmagazinare și valorificare a gazelor de depozit, unde este cazul, sau sistemul de ardere controlată a gazelor de depozit;

f) organizarea tehnică a depozitului, utilitățile;

g) instrucțiunile de exploatare a depozitului;

h) procedura de închidere a depozitului;

i) sistemul de control și de supraveghere a depozitului;

j) măsurile de siguranță în timpul exploatării, cum ar fi prevenirea incendiilor, prevenirea și combaterea exploziilor și planul de intervenție în caz de accidente sau avarii într-un depozit;

k) măsuri pentru asigurarea condițiilor igienico-sanitare: deratizare, dezinfecție;

l) măsuri de protecție a muncii.

Soluția tehnologică care va fi adoptată este opțiunea proiectantului, în limita prevederilor prezentei ordonanțe și a cerințelor Normativului tehnic privind depozitarea deșeurilor, aprobat prin Ordinul ministrului mediului și gospodăririi apelor nr. **757/2004**, cu modificările și completările ulterioare, acesta asumându-și răspunderea că depozitul nu va prezenta riscuri pentru factorii de mediu și pentru sănătatea populației.

1.2.3. După atingerea cotei finale de depozitare trebuie realizată acoperirea finală cu continuarea acțiunii de captare a gazelor de depozit și a drenării apelor infiltrate prin stratul de sol vegetal.

1.3. Cerințe generale pentru impermeabilizarea depozitelor

1.3.1. În vederea protecției solului și a apei subterane și de suprafață, baza, taluzurile interioare ale digurilor de protecție și acoperișul depozitelor trebuie impermeabilizate. Soluțiile de impermeabilizare se stabilesc de către proiectant astfel încât depozitul să răspundă cerințelor prezentei ordonanțe, inclusiv ale anexelor.

1.3.2. Un depozit trebuie să fie amplasat și proiectat astfel încât să satisfacă condițiile necesare pentru a preveni poluarea solului, apei subterane și/sau de suprafață și a asigura colectarea

eficiență a levigatului în conformitate cu secțiunea 2.1 "Controlul apei și gestiunea levigatului"; aceasta se realizează prin combinarea barierei geologice naturale cu o impermeabilizare a bazei depozitului în timpul fazei de exploatare/active și prin combinarea unei barierei geologice cu o impermeabilizare superioară în cursul fazei pasive/postînchidere.

1.3.3. Bariera geologică este creată de condițiile geologice și hidrogeologice de sub și din vecinătatea unui depozit și trebuie să confere o capacitate suficientă de atenuare și prevenire a unui potențial risc ecologic pentru sol și apa subterană.

Bariera geologică a bazei și taluzurilor depozitului va consta într-un strat mineral care satisface cerințele de permeabilitate și grosime cu un efect combinat din punctul de vedere al protecției solului, apei freactice și de suprafață cel puțin echivalent cu cel rezultat din următoarele condiții:

- depozit pentru deșeuri periculoase: $K < / = 1,0 \times 10^{-9}$ m/s; grosime $> / = 5$ m;
- depozit pentru deșeuri nepericuloase: $K < / = 1,0 \times 10^{-9}$ m/s; grosime $> / = 1$ m;
- depozit pentru deșeuri inerte: $K < / = 1,0 \times 10^{-7}$ m/s; grosime $> / = 1$ m.

1.3.4. Metoda folosită pentru determinarea coeficientului de permeabilitate pentru depozite, pe suprafața analizată și pentru tot amplasamentul, trebuie să fie metodă standardizată sau recunoscută internațional.

1.3.5. Acolo unde bariera geologică nu satisface în mod natural condițiile menționate anterior, ea poate fi completată în mod artificial și întărită prin alte mijloace care să realizeze o protecție echivalentă.

O barieră geologică construită nu trebuie să fie mai subțire de 0,5 m (tabelul nr. 1.1).

1.3.6. În afara barierei geologice descrise anterior depozitul trebuie să fie prevăzut cu o impermeabilizare artificială care îndeplinește cerințele de rezistență fizico-chimică și de stabilitate în timp, corespunzătoare condițiilor de etanșare cerute, și cu un sistem etanș de colectare a levigatului pentru a se asigura că acumularea de levigat la baza depozitului se menține la un nivel minim.

Tabelul nr. 1.1

Categoria depozitului	Deșeuri nepericuloase	Deșeuri periculoase
Impermeabilizare artificială	necesară	necesară
Strat drenant $> / = 0,5$ m	necesar	necesar

1.3.7. Dacă autoritatea administrației publice centrale sau locale pentru protecția mediului, după evaluarea potențialelor pericole față de mediu, consideră că este necesară prevenirea formării de levigat, se poate prescrie o impermeabilizare a suprafeței superioare. Recomandările pentru etanșarea suprafeței sunt:

Tabelul nr. 1.2

Categoria depozitului	Deșeuri nepericuloase	Deșeuri periculoase
Strat filtrant de gaze	necesar	nu este necesar
Impermeabilizare artificială	nu este necesară	necesară
Impermeabilizare naturală	necesară	necesară
Strat drenant > 0,5 m	necesar	necesar
Acoperire superioară cu pământ > 1 m (din care pământ vegetal > / = 0,15 m)	necesară	necesară

1.3.8. Autoritatea administrației publice centrale sau locale pentru protecția mediului stabilește condiții generale ori specifice pentru depozitele de deșeuri inerte și pentru caracteristicile mijloacelor tehnice menționate anterior.

1.3.9. Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului stabilește condițiile generale sau specifice pentru depozitele de deșeuri subterane și pentru caracteristicile mijloacelor tehnice menționate anterior.

2. Cerințe generale de control și protecția factorilor de mediu

2.1. Controlul apei și gestiunea levigatului

2.1.1. În corelație cu caracteristicile depozitului și cu condițiile meteorologice vor fi luate măsurile corespunzătoare pentru:

- a) controlul cantității de apă din precipitațiile care pătrund în corpul depozitului;
- b) prevenirea pătrunderii apei de suprafață și/sau subterane în deșeurile depozitate;
- c) colectarea apei contaminate și a levigatului;
- d) epurarea apei contaminate și a levigatului colectat din depozit la standardul corespunzător cerut pentru evacuarea lor din depozit.

2.1.2. Prevederile de mai sus nu se aplică la depozitele de deșeuri inerte; decizia este luată de autoritatea competentă pentru protecția mediului dacă evaluarea, ținându-se seama de amplasarea depozitului și a deșeurilor care trebuie acceptate, arată că depozitul nu reprezintă un pericol potențial pentru mediu.

2.1.3. Levigatul colectat la baza depozitului prin intermediul sistemului de drenaj se evacuează conform următoarelor variante:

- a) la o stație de epurare proprie și apoi într-un receptor natural;
- b) la o stație de preepurare proprie și apoi într-o stație de epurare orășenească.

2.1.4.Șanțurile de gardă trebuie prevăzute pe tot conturul depozitului pentru colectarea apelor meteorice care cad pe suprafețele învecinate depozitului.

2.1.5.Dacă autoritatea competentă, pe baza unui studiu de impact și/sau bilanț de mediu, decide, în conformitate cu secțiunea 2.1 "Controlul apei și gestiunea levigatului", că nu sunt necesare colectarea și tratarea levigatului sau a stabilit că depozitul nu prezintă pericol potențial pentru sol, apa freatică sau de suprafață, condițiile prevăzute la pct. 1.3.3-1.3.7 nu se aplică.

2.2.Controlul gazului

2.2.1.Sistemul de colectare și evacuare a gazelor de fermentare constă din conducte, puțuri, drenuri, dispozitive de colectare ce conduc la instalații de prelucrare/valorificare.

2.2.2.Gazul de depozit se colectează în toate depozitele care acceptă deșeuri biodegradabile. Dacă gazul colectat nu poate fi folosit pentru a produce energie, el trebuie ars.

2.2.3.Colectarea, tratarea și folosirea gazului de depozit conform pct. 2.2.2 se efectuează astfel încât să nu producă pagube sau distrugerea mediului și să reducă riscurile pentru sănătatea populației.

2.2.4.Controlul acumulării și migrării gazului de depozit, precum și cantitatea și compoziția gazului se realizează conform prevederilor din anexa nr. 3, pct. 2.2.4 și tabelul nr. 3.2.

2.3.Asigurarea stabilității

2.3.1.Repartizarea deșeurilor în depozit trebuie făcută astfel încât să se asigure stabilitatea masei de deșeuri și a structurilor asociate, precum sistemele de impermeabilizare, sistemele de colectare și evacuare a apelor exfiltrate și a gazelor, în special pentru evitarea alunecărilor.

2.3.2.Dacă există impermeabilizare artificială, trebuie apreciat dacă substratul geologic, ținându-se seama de morfologia depozitului, este suficient de stabil pentru a preveni deteriorarea impermeabilizării.

2.4.Sisteme de siguranță și pază

2.4.1.Depozitele se împrejmuiesc și se instituie paza lor pentru reducerea posibilităților de pătrundere ilegală pe amplasament a oamenilor și animalelor.

2.4.2.Porțile se închid în afara orelor de lucru.

2.4.3.Sistemul de control și de acces la fiecare depozit trebuie să conțină un program de măsuri pentru a detecta și a descuraja aruncarea ilegală de deșeuri în depozit.

2.5.Combaterea altor inconveniente și riscuri

2.5.1.La amenajarea depozitelor trebuie luate măsuri pentru diminuarea și a altor noxe și riscuri, precum:

a)emisii de mirosuri și praf;

b)particule materiale antrenate de vânt;

c)zgomot și trafic;

d)păsări, paraziți și insecte;

e)formarea de aerosoli;

f)incendii, explozii, alunecări.

2.5.2.Depozitul trebuie echipat astfel încât noxele provenite de pe amplasament să nu fie dispersate pe drumurile publice și în zonele învecinate.

2.6.Încadrarea în peisaj

Amenajările pentru reducerea impactului vizual determinat de amplasarea unui depozit de deșeuri se realizează în funcție de folosințele terenurilor adiacente, prin:

a)realizarea unei perdele vegetale de protecție cu o lățime ce se va stabili în proiect și, dacă este cazul, plantarea unei perdele formate din mai multe etaje de arbori și arbuști repede crescători;

b)amplasarea în frontul vizual a construcțiilor socialadministrative;

c)amplasarea unor panouri metalice pentru diverse reclame;

d)îmierbarea cu plante ierboase (graminee) și plantarea unor specii rezistente la poluanți pe suprafețele acoperite ale depozitului care au ajuns la cota finală, pentru refacerea structurii solului și a biocenozei, în paralel cu eliminarea poluanților și introducerea treptată a acestor terenuri în peisajul natural al zonei.

Prin executarea lucrărilor tehnice de închidere a depozitului trebuie să i se confere terenului încadrarea în peisajul zonal.

ANEXA nr. 2:ASPECTE GENERALE abordate la aplicarea criteriilor și procedurilor de acceptare a deșeurilor în depozit

1.Principii generale

1.1.Criteriile pentru acceptarea deșeurilor la o anumită clasă de depozite trebuie să țină cont în special de:

a)protecția factorilor de mediu, în special apa subterană și de suprafață;

b)sistemele de impermeabilizare a depozitelor, sistemele de colectare și tratare a levigatului, sistemele de colectare și evacuare a gazului de depozit;

c)asigurarea desfășurării normale a proceselor de stabilizare a deșeurilor în depozit;

d)protecția sănătății umane.

1.2.Acceptarea deșeurilor la o anumită clasă de depozite se bazează pe:

a)liste de deșeuri acceptate, definite după natură și origine;

b)caracteristicile deșeurilor determinate prin metode de analiză standardizate.

2.Criterii de acceptare

2.1.Autoritatea administrației publice centrale pentru protecția mediului, conform prevederilor art. 8 alin. (8) din ordonanță, stabilește listele naționale de deșeuri acceptate (sau refuzate) pentru fiecare clasă de depozite și definește criteriile ce trebuie îndeplinite de deșeuri pentru a fi incluse în liste.

2.2. Lista națională de deșeuri acceptate pe fiecare clasă de depozite și criteriile de acceptare servesc la întocmirea listei specifice fiecărui depozit sau a listei cu deșeuri acceptate ce vor fi specificate în autorizația de mediu a depozitului.

2.3. Criteriile de acceptare a deșeurilor într-o clasă de depozite, bazate pe caracteristicile deșeurilor, se vor referi la:

- a) compoziția fizico-chimică;
- b) conținutul de materie organică;
- c) biodegradabilitatea compușilor organici din deșeuri;
- d) concentrația compușilor potențial periculoși/toxici în relație cu criteriile enunțate anterior;
- e) levigabilitatea prognozată sau testată a compușilor potențial periculoși/toxici în relație cu criteriile enunțate mai sus;
- f) proprietățile ecotoxicologice ale deșeurilor și ale levigatului rezultat.

2.4. Criteriile de acceptare la depozitare a deșeurilor inerte, bazate pe caracteristicile deșeurilor, vor fi corelate cu nivelul scăzut al dotărilor și amenajărilor depozitelor de deșeuri inerte pentru protecția factorilor de mediu.

3. Proceduri generale pentru testarea și acceptarea deșeurilor

3.1. Procedurile generale pentru caracterizarea și testarea deșeurilor în vederea acceptării la depozitare se stabilesc pe trei niveluri ierarhice:

Nivelul 1: Caracterizare generală, realizată cu metode de analiză standardizate pentru determinarea compoziției fizicochimice a deșeurilor și pentru testarea comportării la levigare și/sau a variației caracteristicilor deșeurilor pe termen scurt și lung.

Nivelul 2: Testarea încadrării corecte a deșeurilor într-un depozit, care se realizează prin verificări periodice efectuate prin analize simple, standardizate și metode de caracterizare a comportării, pentru a determina dacă un deșeu își menține încadrarea în condițiile din autorizație și/sau criteriile specifice de referință. Testele se vor concentra pe variabile cheie (indicatori variabili) și pe comportarea identificată prin caracterizarea generală.

Nivelul 3: Verificarea la fața locului, printr-un control rapid, pentru a confirma că deșeul depozitat este același cu cel care a fost supus la testarea de nivel 2 și că este cel descris în documentele de însoțire. Ea poate consta într-o inspecție vizuală a încărcăturii de deșeuri, înainte și după descărcarea la depozit.

3.2. Pentru a figura pe o listă de deșeuri acceptate într-o clasă de depozit, un deșeu este caracterizat la nivelul 1 și trebuie să satisfacă criteriile corespunzătoare, care vor fi stabilite pentru fiecare tip de depozit.

3.3. Pentru a rămâne pe o listă specifică a depozitului, un deșeu se testează la nivelul 2 la intervale regulate de timp, semestrial sau anual, și trebuie să satisfacă criteriile corespunzătoare pentru fiecare tip de depozit.

3.4. Toate încărcăturile de deșeuri ce intră într-un depozit se supun nivelului 3 de verificare. Nivelurile 1 și 2 se realizează în măsura în care este posibil.

3.5.În situația în care testarea nu se poate realiza, nu sunt accesibile procedurile de testare sau există alte prevederi legislative ce prevalează, anumite deșeuri pot fi exceptate permanent sau temporar de la testarea la nivelul 1.

3.6.Informațiile furnizate de determinările efectuate pot fi completate cu informații de la producătorii deșeurilor, laboratoarele de cercetare și din literatura de specialitate.

ANEXA nr. 3:PROCEDURI de control și urmărire a depozitelor de deșeuri

1.Prevederi generale

1.1.Procedurile de control și urmărire se aplică:

a)amplasamentelor viitoarelor depozite de deșeuri, pentru obținerea unor date de referință pe factori de mediu, anterior construcției și exploatării acestora;

b)depozitelor în exploatare;

c)depozitelor după închidere.

1.2.Prin activitatea de urmărire și control se garantează că:

a)depozitul este realizat conform proiectului și sistemele de protecție a mediului funcționează integral;

b)depozitul existent, ce funcționează în baza unui program pentru conformare, îndeplinește măsurile de remediere la termenele prevăzute;

c)depozitul îndeplinește condițiile din acordul de mediu/autorizația de mediu/autorizația integrată de mediu;

d)deșeurile acceptate la depozitare sunt cele ce îndeplinesc criteriile pentru categoria respectivă de depozit.

1.3.Metodele aplicate pentru controlul, prelevarea și analiza probelor sunt cele standardizate la nivel național sau european ori sunt metodologii cuprinse în Normativul tehnic privind depozitarea deșeurilor.

1.4.Probele prelevate pentru determinarea unor indicatori, în vederea definirii nivelului de afectare a calității factorilor de mediu, vor fi analizate de laboratoare acreditate.

2.Sistemul de control și urmărire a calității factorilor de mediu

Sistemul de control și urmărire cuprinde:

2.1.Datele meteorologice

2.1.1.Datele meteorologice servesc la realizarea balanței apei din depozit și implicit la evaluarea volumului de levigat ce se acumulează la baza depozitului sau se deversează din depozit.

2.1.2.Datele necesare întocmirii balanței apei se colectează de la cea mai apropiată stație meteorologică sau prin monitorizarea depozitului. Frecvența urmăririi atât în faza de exploatare, cât și în cea de urmărire postînchidere este prezentată în tabelul nr. 3.1.

Tabelul nr. 3.1

Nr. crt.	Date meteorologice	În faza de funcționare	În faza de urmărire postînchidere
1.	Cantitatea de precipitații medii	Zilnic	Zilnic, dar și ca valori lunare
2.	Temperatura minimă, maximă, la ora 15,00	Zilnic	Medie lunară
3.	Direcția și viteza dominantă a vântului	Zilnic	Nu este necesar.
4.	Evaporare (luzimetru) ¹⁾	Zilnic	Zilnic, dar și ca valori lunare medii
5.	Umiditatea atmosferică	Zilnic la ora 15,00	Medie lunară

¹⁾Sau prin alte metode adecvate.

2.2. Controlul apei de suprafață, al levigatului și al gazului de depozit

2.2.1. Controlul calității apei de suprafață, a levigatului, a gazului de depozit și frecvența de prelevare și analizare se realizează conform tabelului nr. 3.2.

2.2.2. Măsurarea volumului levigatului, prelevarea și analizarea probelor de levigat se efectuează pentru fiecare punct de evacuare a acestuia din depozit.

2.2.3. Urmărirea calității apei de suprafață, aflată în vecinătatea unui depozit, se efectuează în cel puțin două puncte, unul amonte și unul aval de depozit.

2.2.4. Urmărirea cantității și calității gazului de depozit se efectuează pe secțiuni reprezentative ale depozitului.

2.2.5. Frecvența prelevării probelor se adaptează morfologiei depozitului, precum rambleu, debleu.

2.2.6. Pentru levigat și pentru apă se va preleva pentru supraveghere o probă reprezentativă pentru compoziția medie.

Tabelul nr. 3.2

Nr. crt.	Parametrii urmăriți	În faza de funcționare	În faza de urmărire postînchidere ³⁾
1.	Volum levigat	lunar ^{1),3)}	la 6 luni
2.	Compoziție levigat ²⁾	trimestrial ³⁾	la 6 luni

3.	Volumul și compoziția apei de suprafață ⁷⁾	trimestrial ³⁾	la 6 luni
4.	Posibile emisii de gaz și presiune atmosferică ⁴⁾ CH ₄ , CO ₂ , H ₂ S, H ₂	lunar ^{3),5)}	la 6 luni ⁶⁾

¹⁾Frecvența prelevării poate fi adaptată pe baza morfologiei depozitului, precum rambleu, debleu. Aceasta trebuie specificată în autorizație.

²⁾Parametrii și indicatorii analizați variază în funcție de compoziția deșeurilor depozitate; ei trebuie să fie stabiliți în autorizație și să reflecte caracteristicile deșeurilor.

³⁾Dacă în punctele de prelevare volumul și compoziția apei de suprafață sunt relativ constante, măsurătorile se pot face la intervale mai mari de timp.

⁴⁾Măsurătorile sunt legate în special de conținutul de materie organică din deșeuri.

⁵⁾CH₄, CO₂, O₂ - regulat, alte gaze după necesitate, în funcție de compoziția deșeurilor depozitate, în scopul de a reflecta caracteristicile levigatului.

⁶⁾Sistemul de colectare a gazului trebuie verificat regulat.

⁷⁾Pe baza caracteristicilor amplasamentului depozitului, autoritatea competentă poate decide că aceste măsurători nu sunt necesare.

2.3. Protecția apei subterane

2.3.1. Urmărirea calității apei subterane oferă informații privind contaminarea acesteia datorată depozitării deșeurilor.

2.3.2. Controlul calității apei subterane se realizează prin foraje de control în cel puțin trei puncte, un punct amplasat amonte și două aval față de depozit, pe direcția de curgere.

2.3.3. Numărul punctelor de urmărire se poate mări pe baza unor prospecțiuni hidrogeologice și a necesității depistării urgente a infiltrațiilor accidentale de levigat în apă.

2.3.4. Înaintea intrării în exploatare a depozitelor noi se prelevează probe din cel puțin trei puncte pentru a stabili valori de referință pentru prelevările ulterioare.

2.3.5. Indicatorii care se analizează în probele prelevate se aleg pe baza calității apei freactice din zonă și a compoziției prognozate a levigatului (tabelul nr. 3.3). Alegerea corectă a indicatorilor de analizat și datele privind mobilitatea apei subterane în zonă asigură identificarea rapidă a schimbării calității apei.

Tabelul nr. 3.3

Nr. crt.	Parametrii urmăriți	În faza de funcționare	În faza de urmărire postînchidere
1.	Nivelul apei subterane	la fiecare șase luni ¹⁾	la fiecare șase luni ¹⁾

2.	Compoziția apei subterane	frecvența în funcție de viteza de curgere ^{2),3)}	frecvența în funcție de viteza de curgere ^{2),3)}
----	---------------------------	--	--

¹⁾Dacă nivelul apei freatice variază, se mărește frecvența prelevării probelor.

²⁾Frecvența se stabilește pe baza cunoștințelor și a evaluării vitezei fluxului de apă subterană.

³⁾Când prin determinările efectuate pe probele prelevate se constată atingerea unui prag de alertă, se repetă prelevarea și se reiau determinările efectuate. Dacă nivelul de poluare este confirmat, trebuie urmat planul de intervenție specificat în autorizație.

2.3.6.Pragurile de alertă se determină ținându-se cont de formațiunile hidrogeologice specifice zonei în care este amplasat depozitul și de calitatea apei. Nivelul de control al poluării se bazează pe compoziția medie determinată din variațiile locale ale calității apei subterane pentru fiecare foraj de control. Dacă există date și este posibil, pragul de alertă se specifică în autorizație.

2.4.Topografia depozitului

Urmărirea topografiei depozitului se realizează conform datelor înscrise în tabelul nr. 3.4.

Tabelul nr. 3.4

Nr. crt.	Parametrii urmăriți	În faza de funcționare	În faza de urmărire postînchidere
1.	Structura și compoziția depozitului ¹⁾	anual	
2.	Comportarea la tasare și urmărirea nivelului depozitului	anual	citire anuală

¹⁾Date pentru planul de situație al depozitului: suprafața ocupată de deșeuri, volumul și compoziția deșeurilor, metode de depozitare, timpul și durata depozitării, calculul capacității remanente de depozitare.

ANEXA nr. 4:PLAN de punere în aplicare a intenției de amânare a termenului de aplicare a prevederilor art. 9 alin. (1)

Planul de punere în aplicare care trebuie prezentat în temeiul art. 9 alin. (1) conține următoarele:

1.evaluarea ratelor anterioare, actuale și preconizate de reciclare, eliminare prin depozitare a deșeurilor și alte operațiuni de tratare a deșeurilor municipale și a fluxurilor din care sunt compuse;

2.evaluarea punerii în aplicare a planurilor de gestionare a deșeurilor și a programelor de prevenire a generării de deșeuri, instituite conform dispoziției naționale de transpunere a art. 28 și 29 din Directiva **2008/98/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive;

3. motivele pentru care autoritatea publică centrală pentru protecția mediului consideră că s-ar putea să nu poată îndeplini obiectivul relevant prevăzut la art. 8 alin. (6) în termenul stabilit în acesta și o evaluare a prelungirii termenului necesar pentru îndeplinirea respectivului obiectiv;

4. măsurile necesare pentru îndeplinirea obiectivelor stabilite la art. 9 alin. (3) din ordonanță aplicabile statului membru în perioada prelungirii termenului, inclusiv instrumentele economice adecvate și alte măsuri pentru a oferi stimulente pentru aplicarea

ierarhiei deșeurilor, astfel cum se prevede la art. 4 alin. (1) din Directiva **2008/98/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive și în anexa IVa la aceeași directivă;

5. un calendar pentru punerea în aplicare a măsurilor identificate la pct. 4, stabilirea organismului competent pentru punerea lor în aplicare și o evaluare a contribuției lor individuale la îndeplinirea obiectivelor aplicabile în cazul unei prelungiri a termenului;

6. informații privind finanțarea gestionării deșeurilor în conformitate cu principiul "poluatorul plătește";

7. măsuri de îmbunătățire a calității datelor, după caz, în vederea unei mai bune planificări și monitorizări a performanței în ceea ce privește gestionarea deșeurilor.

ANEXA nr. 5: DEPOZITE neconforme de deșuri care trebuie închise

Tabelul 5.1

Depozite neconforme clasa "b" din zona urbană care au sistat depozitarea conform anilor înscrși în tabel¹

Județ	Nume depozit/Localizare	An sistare depozitare
Constanța	Eforie Sud	2006
Brașov	Brașov	2007
Brașov	Zărnești	2008
Brașov	Râșnov	2008
Brașov	Făgăraș	2008
Brașov	Săcele	2008
Brașov	Victoria	2009

Braşov	Codlea	2009
Hunedoara	Uricani	2009
Mehedinţi	Orşova	2009

¹Depozite care fac obiectul Hotărârii Curţii de Justiţie a Uniunii Europene din 18 octombrie 2018.

Tabelul 5.2

Depozite neconforme clasa "b" din zona urbană care au sistat/încetat depozitarea în perioada 16 iulie 2009-16 iulie 2017

Judeţ	Nume depozit/Localizare	An sistare depozitare
Satu Mare	Satu Mare	2010
Sibiu	Somard - Mediaş	2010
Suceava	Hurghiş - Câmpulung Moldovenesc	2011
Botoşani	Darabani	2014
Botoşani	Săveni	2016
Hunedoara	Vulcan	2016
Arad	Lipova	2017
Brăila	Făurei	2017
Braşov	Rupea	2017
Buzău	Râmnicu Sărat	2017
Galaţi	Rateş - Tecuci	2017
Vâlcea	Horezu	2017

Tabelul 5.3

Depozite de deșuri industriale periculoase care au sistat/încetat depozitarea până la 31 decembrie 2006²

Județul	Numele operatorului economic	Suprafață (ha)
Bacău	S.C. SOFERT - S.A.	16,02
Bacău	S.C. Rafinăria Dărmănești - S.A.	0,32

²Depozite care fac obiectul Hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene din 18 octombrie 2018.

Județul	Numele operatorului economic	Suprafață (ha)
Bacău	S.C. Rafinăria Dărmănești - S.A.	0,5
Bihor	S.C. PETROLSUB - S.A.	0,22
Bihor	S.C. PETROLSUB - S.A.	0,22
Bihor	S.C. SINTEZA - S.A.	1,5
Bihor	S.C. PETROLSUB - S.A.	1,04
Bihor	S.C. PETROL DERNA - S.A.	0,27
Bihor	S.C. PETROL DERNA - S.A.	0,27
Bihor	S.C. SINTEZA - S.A.	15,5
Bihor	S.C. CEMTRADE - S.A. Oradea	34,1
Bihor	S.C. CEMTRADE - S.A. Oradea	72
Bistrița-Năsăud	S.C. ARIO - S.A.	2,4

Buzău	S.C. RAFINĂRIA "VENUS OILREG" - S.A. Râmnicu Sărat	6,2
Ilfov	S.C. NEFERAL - S.A.	1,6
Maramureș	S.C. ROMPLUMB - S.A.	1,2
Mureș	S.C. BICAPA - S.A.	7,5
Prahova	S.C. Rafinăria Astra Română - S.A.	2,6
Prahova	S.C. Rafinăria Vega Ploiești - S.A.	10
Prahova	S.C. Rafinăria Steaua Română - S.A.	3,3
Prahova	S.C. Rafinăria Steaua Română - S.A.	6
Sibiu	S.C. SOMETRA - S.A. Copșa Mică	19,6
Teleorman	S.C. TURNU - S.A.	52,2

Tabelul 5.4

Depozite de deșeuri industriale nepericuloase care au sistat/încetat depozitarea între 1 ianuarie 2007 și 16 iulie 2009³

Județul	Numele operatorului economic	Suprafață (ha)
Alba	S.C. SATURN - S.A. Alba Iulia	4,5
Bacău	S.C. CAROM - S.A. Onești	10,4
Brăila	S.C. CELHART DONARIS - S.A. Brăila	15,25
Brașov	ENERGO TECH - S.R.L.	9,38
Cluj	S.C. SOMEȘ DEJ	15
Galați	ELNAV	0,55

Galați	ISPAT SIDEX	110,869
Hunedoara	S.C. FOREVER - S.R.L. Călan	49,7
Mureș	S.C. CARBID FOX - S.A.	3,5
Olt	SMR	5
Tulcea	S.C. FERAL - S.A.	4,73

³Depozite care fac obiectul Hotărârii Curții de Justiție a Uniunii Europene din 18 octombrie 2018.