

# Biroul permanent al Senatului

L 353 / 1 X 2021



Parlamentul României

Senat

Comisia pentru sănătate

Nr. XXXII/370 /28.09.2021

## RAPORT asupra

### Propunerii legislative privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație

**L353/2021**

În conformitate cu prevederile art.70 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, Comisia pentru sănătate, prin adresa nr. **L353/2021**, a fost sesizată de către Biroul permanent al Senatului în vederea dezbaterii și elaborării raportului cu **Propunerea legislativă privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație (L353/2021)** având ca inițiatori: Berea Cristinel-Gabriel - senator USR\_PLUS; Bodea Marius - senator USR\_PLUS; Bordei Cristian - senator USR\_PLUS; Ghica Cristian - senator USR\_PLUS; Ivan Dan - senator USR\_PLUS; Mircescu Ion-Narcis - senator USR\_PLUS; Mureșan Claudiu-Marinel - senator USR\_PLUS; Negoii Eugen-Remus - senator USR\_PLUS; Oprinoiu Aurel - senator USR\_PLUS; Popescu Ion-Dragoș - senator USR\_PLUS; Trifan Raoul-Adrian - senator USR\_PLUS; Vicol Costel - senator USR\_PLUS; Zob Alexandru-Robert - senator USR\_PLUS; Apostol Alin-Gabriel - deputat USR\_PLUS; Buzoianu Diana-Anda - deputat USR\_PLUS; Ciornei Radu Tudor - deputat USR\_PLUS; Giurgiu Adrian - deputat USR\_PLUS; Havârneanu Filip - deputat USR\_PLUS; Ichim Cristian-Paul - deputat USR\_PLUS; Lőrincz Ștefan-Iulian - deputat USR\_PLUS; Molnar Radu-Iulian - deputat USR\_PLUS; Seidler Cristian-Gabriel - deputat USR\_PLUS; Stoica Diana - deputat USR\_PLUS; Teniță Dragoș-Cătălin - deputat USR\_PLUS; Todosiu Beniamin - deputat USR\_PLUS; Țoiu Oana-Silvia - deputat USR\_PLUS; Ungureanu Emanuel-Dumitru - deputat USR\_PLUS; Wiener Adrian - deputat USR\_PLUS.

Propunerea legislativă are ca obiect reglementarea regimului "medicamentelor aflate în posesia populației și de care aceasta dorește să se debaraseze, devenite astfel deșeu în urma expirării, schimbării tratamentului pacientului, deteriorării medicamentelor sau a ambalajelor acestora, retragerilor de la utilizare de către producător, neutilizării sau prin în orice alt mod. De asemenea, prin prezentul proiect se propune modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, precum și completarea art.16 alin.(8) din Legea nr.249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare.

Consiliul Legislativ a avizat favorabil cu observații propunerea legislativă.

Consiliul Economic și Social a transmis aviz favorabil, cu observații.

Comisia pentru mediu a transmis aviz favorabil.

Dezbaterile au avut loc pe parcursul a mai multor ședințe , atât la sediu cât și prin mijloace electronice.

La dezbaterile propunerii legislative a participat, în conformitate cu prevederile art.63 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, deputat Adrian Wiener, în calitate de inițiator.

În urma dezbaterilor din data de 28.09.2021, Comisia pentru sănătate a hotărât să **adopte cu majoritate de voturi, raport de admitere cu amendamente admise** care se regăsesc în Anexa la prezentul raport.

Comisia pentru sănătate supune spre dezbateră și adoptare, plenului Senatului, **raportul de admitere cu amendamente admise și propunerea legislativă.**

În raport cu obiectul de reglementare, propunerea legislativă face parte din categoria **legilor organice** și urmează a fi adoptată în conformitate cu prevederile art.76 alin. (1) din Constituție.

Potrivit art.75 alin.(1) din Constituția României, republicată, și ale art.92 alin.(7) pct.2 din Regulamentul Senatului, republicat, cu modificările și completările ulterioare, **Senatul este primă Cameră sesizată.**

**Președinte,**

**Secretar,**

**Senator Prof.univ.dr. Adrian STREINU- CERCEL**

**Senător LÁSZLÓ Attila**

**AMENDAMENTE ADMISE**

**la Propunerea legislativă privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație  
Camera decizională- Camera Deputaților**

Nr. Crt.	Propunere legislativă privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație	Amendamente admise /autor	Motivare/observații
1.	Titlul legii: Lege privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație	Titlul legii: „Lege privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație, <b>precum și pentru modificarea și completarea unor acte normative în domeniu</b> ” Autor: Comisia pentru sănătate	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b>  -potrivit normelor de tehnică legislativă
2.	„CARTEA I: Reglementări generale pentru gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație”	- se elimină Autor: Comisia pentru sănătate	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Având în vedere că demersul legislativ supus avizării este, relativ, de mică întindere, iar gruparea soluțiilor legislative pe care acesta le conține în articole și a acestora din urmă în capitole este suficientă pentru a marca o legătură organică între soluții și a asigura o succesiune logică a ideilor în text, se impune eliminarea marcărilor „CARTEA I: Reglementări generale pentru gestionarea deșeurilor de

			medicamente provenite de la populație” - conform observațiilor Consiliului Legislativ
3	<b>Capitolul I Dispoziții generale</b>	<b>nemodificat</b>	
4	<p><b>Art. 1 Scopul și sfera de cuprindere a legii</b></p> <p><b>(1)</b> Prezenta lege reglementează gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație, în vederea prevenirii sau reducerii impactului asupra mediului și a sănătății populației.</p> <p><b>(2)</b> Dispozițiile prezentei legi se aplică cu respectarea prevederilor specifice de calitate existente pentru cerințele de transport și a normelor privind gestionarea deșeurilor.</p>	<p><b>Art.1. (1)</b> Prezenta lege reglementează gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație, în vederea prevenirii sau reducerii impactului asupra mediului și <b>asupra sănătății populației.</b></p> <p><b>(2) - nemodificat</b></p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.1- - conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>
5	<p><b>Art. 2 Obiectul de reglementare</b></p> <p><b>(1)</b> Sunt supuse prevederilor prezentei legi toate deșeurile de medicamente provenite de la populație, indiferent de modul de generare a deșeurilor.</p> <p><b>(2)</b> Ambalajele de medicamente și deșeurile de ambalaje de medicamente nu fac obiectul prezentei legi și au regimul prevăzut de Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare, se vor colecta împreună cu medicamentele expirate provenite de la populație și se vor recupera prin sortare și separare de substanța farmaceutică de către operatorii economici autorizați.</p> <p><b>(3)</b> Prin excepție de la alin. (2), fac obiectul prezentei legi ambalajele primare de medicamente care nu pot fi separate de</p>	<p><b>Art.2</b></p> <p><b>(1)</b>Sunt supuse prevederilor prezentei legi toate deșeurile de medicamente provenite de la populație, indiferent de modul de generare a <b>acestora.”</b></p> <p><b>(2)</b> Ambalajele <b>medicamentelor</b> și deșeurile de ambalaje <b>ale medicamentelor</b> nu fac obiectul prezentei legi, <b>regimul acestora fiind reglementat prin</b> Legea nr.249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare. <b>Acestea se colectează</b> împreună cu medicamentele expirate provenite de la populație și <b>se recuperează</b> prin sortare și separare de substanța farmaceutică de către operatorii economici autorizați”.</p> <p><b>(3)</b> Prin excepție de la <b>prevederile</b> alin. (2), fac obiectul prezentei legi ambalajele primare de medicamente care nu pot fi separate de substanța farmaceutică.</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.2 -- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

	<p>substanța farmaceutică.</p> <p><b>(4)</b> Este interzisă incinerarea ambalajelor de medicamente, cu excepția cazurilor în care separarea ambalajelor de substanța farmaceutică este imposibil de realizat.</p>	<p><b>(4)</b> Este interzisă incinerarea ambalajelor medicamentelor, <b>de către operatorii economici autorizați pentru gestionarea deșeurilor</b>, cu excepția cazurilor în care separarea ambalajelor de substanța farmaceutică este imposibil de realizat.”</p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
6	<p><b>Art. 3 Definitii.</b></p> <p><b>(1)</b> În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:</p> <p><b>a) deșeuri provenite de la populație</b> - produse, subproduse, fracțiuni de produse, substanțe, materii sau materiale de natura medicamentelor, precum și ambalajele primare care nu pot fi separate de substanța farmaceutică, pe care deținătorul persoană fizică dorește <b>sau are obligația</b> de a le preda la punctul de colectare, în vederea eliminării, denumite în continuare „deșeuri”;</p> <p><b>b) eliminare a deșeurilor</b> - valorificare energetică prin incinerare în instalații de incinerare, cu sau fără recuperare de energie;</p> <p><b>c) obiectiv de eliminare</b> - cantitatea totală de deșeuri eliminate raportată la cantitatea totală de produse introduse pe piață, exprimată procentual;</p> <p><b>d) introducere pe piața națională</b> - a face disponibil, prin vânzare, transfer sau dare în consum, pentru prima dată, un produs, subprodus, o substanță, materie sau un material de natură medicamentelor, pentru distribuire,</p>	<p><b>Art.3 (1)</b> - În sensul prezentei legi, termenii și expresiile de mai jos au următoarele semnificații:</p> <p><b>a) deșeuri provenite de la populație</b> - produse, subproduse, fracțiuni de produse, substanțe, materii sau materiale de natură medicamentelor, precum și ambalajele primare care nu pot fi separate de substanța farmaceutică, pe care deținătorul persoană fizică dorește să le predea la punctul de colectare, în vederea eliminării, denumite în continuare „deșeuri”;</p> <p><b>b) nemodificat</b></p> <p><b>c) nemodificat</b></p> <p><b>d) nemodificat</b></p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.3 - conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

<p>consum sau utilizare pe piața națională, în schimbul unei plăți sau gratuit;</p> <p><b>e) producator</b> - orice companie sau institutie care introduce pe piata națională produse, subproduse, substante, materii sau materiale de natura medicamentelor;</p> <p><b>f) operator economic</b> - societate comercială sau serviciu public autorizate potrivit legii pentru colectarea, tratarea, depozitarea temporară, manipularea, separarea, sortarea, condiționarea de orice fel sau eliminarea deșeurilor;</p> <p><b>g) distribuitor</b> - persoana juridică stabilită în Spațiul Economic European care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVIII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;</p> <p><b>h) puncte de desfacere</b> - farmacii comunitare, punctele de lucru ale acestora și drogherii;</p> <p><b>i) detinator de deseuri</b> - producatorul deșeurilor sau persoana fizică ori juridică ce se afla în posesia acestora;</p> <p><b>j) organizație de implementare a răspunderii extinse a producătorului, în continuare "OIREP"</b> - organizație asociativă care aduce la îndeplinire obligațiile</p>	<p><b>e) nemodificat</b></p> <p><b>f) operator economic</b> - societate sau serviciu public autorizate potrivit legii pentru colectarea, tratarea, depozitarea temporară, manipularea, separarea, sortarea, condiționarea de orice fel sau eliminarea deșeurilor;</p> <p><b>g) distribuitor</b> - persoana juridică stabilită în Spațiul Economic European care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVIII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;"</p> <p><b>h) - nemodificat</b></p> <p><b>i) - nemodificat</b></p> <p><b>j) organizație de implementare a răspunderii extinse a producătorului, denumită în continuare "OIREP"</b> - organizație asociativă care aduce la îndeplinire obligațiile producătorilor în ceea ce privește gestionarea corespunzătoare a deșeurilor generate de produsele,</p>	
--	---	--

	<p>producătorilor în ceea ce privește gestionarea corespunzătoare a deșeurilor generate de produsele, subprodusele, substanțele, materiile sau materialele puse de piață de producătorii deserviți</p> <p><b>k) răspunderea extinsă a producătorului</b> - responsabilitatea financiară sau financiară și organizatorică pe care o poartă producătorul pentru gestionarea medicamentelor puse pe piață stadiului de deșeu din ciclul de viață a medicamentului;</p> <p><b>(2)</b> Termenii „ambalaj primar”, respectiv „medicament” au înțelesul prevăzut în Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p><b>(3)</b> Termenii „colectare”, „colectare separată”, „deținător de deșuri” și „gestionarea deșeurilor” au înțelesul prevăzut în Anexa nr. 1 la Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată.</p>	<p>subprodusele, substanțele, materiile sau materialele puse pe piață de producătorii <b>pe care îi deserveste.</b>”</p> <p><b>k) răspunderea extinsă a producătorului</b> - responsabilitatea financiară și organizatorică pe care o poartă producătorul pentru gestionarea medicamentelor puse pe piață, <b>odată ajunse în stadiul de deșeu;</b></p> <p><b>(2)</b> Termenii „ambalaj primar”, respectiv „medicament” au înțelesul prevăzut <b>la art.699 pct.1 și 25 din Legea nr.95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare</b>”</p> <p><b>(3)</b> Termenii „colectare”, „colectare separată”, „deținător de deșuri” și „gestionarea deșeurilor” au înțelesul prevăzut <b>la pct.6, 7, 10 și 14 din anexa nr. 1 la Legea nr.211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare</b>”  <b>Autor: Comisia pentru sănătate</b></p>	
7	<p><b>Art. 4 Principii</b> Principiile care stau la baza prezentei legi sunt următoarele:</p> <p><b>a)</b> principiul respectării dreptului la un mediu curat și sanatos;</p> <p><b>b)</b> principiul răspunderii extinse a producătorului;</p> <p><b>c)</b> principiul poluatorului plătește;</p> <p><b>d)</b> principiul ierarhiei deșeurilor, conform art. 4 alin. (1) din Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor.</p>	<p><b>Art.4</b> - Principiile care stau la baza prezentei legi sunt următoarele:</p> <p><b>a) - nemodificat</b></p> <p><b>b) - nemodificat</b></p> <p><b>c) - nemodificat</b></p> <p><b>d)</b> principiul ierarhiei deșeurilor, <b>potrivit prevederilor art. 4 alin. (1) din Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare</b>”</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.4</p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

		<b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	
8	<b>Capitolul II Procedura de evidență și gestionare a deșeurilor</b>	<b>nemodificat</b>	
9	<b>Art. 5 Organisme cu atribuții în inventarierea și gestionarea deșeurilor</b> In sensul prezentei legi,organismele de specialitate cu atribuții în gestionarea deșeurilor sunt: <b>(a)</b> Ministerul Mediului, ca minister de resort; <b>(b)</b> Ministerul Sănătății.	<b>Art. 5 .-</b> In sensul prezentei legi,organismele de specialitate cu atribuții în gestionarea deșeurilor sunt:  <b>a)</b> Ministerul Mediului, <b>Apelor și Pădurilor</b> , ca minister de resort; <b>b)</b> Ministerul Sănătății. <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.5 - conform observațiilor Consiliului Legislativ
10	<b>Art. 6 Obiectivele anuale privind colectarea și eliminarea deșeurilor</b> <b>(1)</b> Obiectivele anuale privind colectarea si eliminarea deșeurilor sunt stabilite prin ordin al ministrului mediului, apelor si pădurilor, după consultarea și în baza informațiilor furnizate de Ministerul Sanatatii, pana la data de 15 decembrie a fiecarui an, pentru anul urmator. <b>(2)</b> Obiectivele anuale privind colectarea și eliminarea deșeurilor care trebuie atinse la nivel național, stabilite în condițiile prevăzute la alin. (1), nu pot fi inferioare următorilor indicatori: <b>a)</b> pentru 2021 - 10% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent; <b>b)</b> pentru 2022 - 20% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent; <b>c)</b> începând cu anul 2023 - un procent calculat de Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, cel târziu până la 15 septembrie 2022, dar nu	<b>Art. 6 .-</b>  <b>(1)</b> -nemodificat          <b>(2)</b> - nemodificat          <b>a)</b> pentru <b>anul</b> 2021 - 10% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent;  <b>b)</b> pentru <b>anul</b> 2022 - 20% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent;          <b>c)</b> începând cu anul 2023 - un procent calculat de Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor, cel târziu până la 15 septembrie 2022, dar nu mai puțin de 20% din	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.6 - conform observațiilor Consiliului Legislativ



	<p>mai puțin de 20% din greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent;</p> <p><b>(3)</b> Obiectivele stabilite anual pot fi modificate în baza unor studii independente privind cantitățile de deșeuri introduse pe piața națională și distribuite prin puncte de desfacere</p> <p><b>(4)</b> Cantitățile de deșeuri generate în alte state membre și eliminate pe teritoriul țării nu vor fi luate în calcul în vederea atingerii obiectivelor prevăzute la alin. (2).</p>	<p>greutatea substanței farmaceutice puse pe piață în anul precedent;</p> <p><b>(3)- nemodificat</b></p> <p><b>(4)</b> Cantitățile de deșeuri generate în alte state membre și eliminate pe teritoriul <b>României</b> nu vor fi luate în calcul în vederea atingerii obiectivelor prevăzute la alin. (2).</p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
11	<p><b>Art. 7 Cotele corespunzătoare producătorilor</b></p> <p><b>(1)</b> Cota reprezintă cantitatea de deșeuri de substanță farmaceutică exprimată în kilograme, pe care producătorul are obligația de a demonstra că a fost colectată și eliminată în condițiile art.9.</p> <p><b>(2)</b> Cota este calculată proporțional, aplicând procentul prevăzut la art. 6 la cantitatea de substanță farmaceutică pusă pe piață într-un an de fiecare producător, exprimată în kilograme.</p>	<p><b>Art.7 (1) - nemodificat</b></p> <p><b>(2) - nemodificat</b></p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b></p> <p>Se elimină denumirea marginală a art.7</p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>
12	<p><b>Art. 8 Obligațiile în cazul introducerii medicamentelor pe piața națională</b></p> <p><b>(1)</b> Producătorii care introduc pe piața națională medicamente sunt responsabili pentru finanțarea colectării și eliminării deșeurilor, pentru cantitățile necesare pentru atingerea obiectivelor prevăzute la art. 6 alin. (2), respectiv a cotelor prevăzute la art. 7 alin. (1).</p> <p><b>(2)</b> Pentru desfășurarea activității, producătorii prevăzuți la alin. (1) trebuie să</p>	<p><b>Art.8. (1)</b> Producătorii care introduc pe piața națională medicamente sunt responsabili pentru finanțarea colectării și eliminării deșeurilor, <b>corespunzător</b> obiectivelor prevăzute la art. 6 alin. (1), respectiv a cotelor prevăzute la art. 7 alin. (1)."</p> <p><b>(2)- nemodificat</b></p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b></p> <p>Se elimină denumirea marginală a art.8</p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

	<p>fie înregistrați la Administrația Fondului pentru Mediu, iar înregistrarea se face prin depunerea primei declarații privind obligațiile la Fondul pentru mediu.</p> <p><b>(3)</b> Producătorul are obligația de a realiza și raporta la Direcția Politică a Medicamentului din cadrul Ministerului Sănătății o evidență cantitativă, exprimată în kilograme, pentru medicamentele introduse pe piața națională, atât pentru cantitatea de ambalaje, cât și pentru cantitatea de substanță farmaceutică.</p>	<p><b>(3)</b> Producătorul are obligația de a realiza și raporta la Direcția <b>Politica Medicamentului și Dispozitivelor Medicale</b> din cadrul Ministerului Sănătății o evidență cantitativă, exprimată în kilograme, pentru medicamentele introduse pe piața națională, atât pentru cantitatea de ambalaje, cât și pentru cantitatea de substanță farmaceutică.</p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
13.	<p><b>Art. 9 Obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului</b></p> <p><b>(1)</b> Obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului sunt următoarele:</p> <p><b>a)</b> acoperirea costurilor pentru preluarea deșeurilor de la detinStori, ambalajele dedicate colectării, transportul, sortarea, recuperarea ambalajelor în vederea reciclării și eliminarea deșeurilor de substanță farmaceutică;</p> <p><b>b)</b> îndeplinirea cel puțin a cotelor prevăzute la art. 7 alin. (2) pentru deșeurile pentru care sunt responsabili potrivit alin. (1);</p> <p><b>c)</b> raportarea lunară, către Administrația Fondului pentru Mediu, pe baza de documente justificative, a cantității de deșuri de substanță farmaceutică colectată și eliminată, exprimată în kilograme;</p> <p><b>d)</b> achitarea anuală, către Administrația Fondului pentru Mediu, a unei contribuții financiare de 30 lei per kilogram de deșuri care fac obiectul obligației de gestionare</p>	<p><b>Art.9 - (1)</b> Obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului sunt următoarele:</p> <p><b>a) - nemodificat</b></p> <p><b>b)</b> îndeplinirea cel puțin a cotelor prevăzute la art. 7 alin. (2) pentru deșeurile pentru care sunt responsabili ."</p> <p><b>c)- nemodificat</b></p> <p><b>d)</b> achitarea anuală, către Administrația Fondului pentru Mediu, a unei contribuții financiare de 30 <b>de</b> lei <b>pentru</b> kilogramul de deșuri care fac obiectul obligației de gestionare prevăzute la art. 7 alin. (2) și care nu au fost colectate și eliminate."</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.9 - conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

	<p>prevăzute la art. 7 alin. (2) și care nu au fost colectate și eliminate.</p> <p><b>(2)</b> Dacă un producător contractează OIREP, OIREP preia obligațiile prevăzute la alin. (1) și i se aplică regimul sancționator corespunzător de la art. 15 alin. (2) lit. b), respectiv art. 15 alin. (4).</p> <p><b>(3)</b> Prin excepție de la alin. (2) teza I, obligația prevăzută la alin. (1) lit. c) revine atât producătorului, cât și OIREP-ului, în vederea efectuării de către Autoritatea Fondului pentru Mediu a verificării încrucișate a datelor raportate.</p> <p><b>(4)</b> În cazul în care OIREP intră în procedura insolvenței, obligația prevăzută la alin. (1) lit. d) se impută asupra producătorului.</p>	<p><b>(2)</b> Dacă un producător contractează OIREP, OIREP preia obligațiile prevăzute la alin. (1) și i se aplică regimul sancționator corespunzător <b>dispozițiilor</b> art. 15 alin. (2) lit. b), <b>art. 15 alin. (3)</b>, respectiv art. 15 alin. (4).”</p> <p><b>(3)- nemodificat</b></p> <p><b>(4)</b> În cazul în care OIREP intră în procedura insolvenței, obligația prevăzută la alin. (1) lit. d) se impută producătorului. <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
14	<p><b>Art. 10 Obligațiile OIREP</b></p> <p><b>(1)</b> Pentru a fi autorizate, OIREP prevăzute de prezenta lege trebuie să îndeplinească următoarele condiții:</p> <p><b>a)</b> să fie persoane juridice de drept privat fără scop patrimonial;</p> <p><b>b)</b> să fie constituite exclusiv din producători, așa cum sunt definiți la art. 3 alin. (1) lit. e);</p> <p><b>(2)</b> Organizațiile prevăzute la alin. (1) au următoarele obligații:</p> <p><b>a)</b> să implementeze exclusiv obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului pentru deșeurile;</p>	<p><b>Art.10.- (1)</b> Pentru a fi autorizate, OIREP trebuie să îndeplinească următoarele condiții:”</p> <p><b>a) nemodificat</b></p> <p><b>b) nemodificat</b></p> <p><b>(2)- nemodificat</b></p> <p><b>a) - nemodificat</b></p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.10</p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

<p><b>b)</b> sa stabileasca și sa perceapa producatorilor tarife bazate pe distribuirea costurilor de functionare si de indeplinire a obligatiilor aferente raspunderii extinse a producatorilor, intr-o maniera de alocare direct proportionala cu cantitatile, exprimate in kilograme, de ambalaje de medicamente si substanta farmaceutica puse pe piata de producatorii contractati de organizatia respectiva;</p> <p><b>c)</b> sa includa in contributiile financiare percepute producatorilor pentru conformarea cu obligatiile privind raspunderea extinsa a producatorului numai categoriile de costuri prevazute la art. 9 alin. (1);</p> <p><b>d)</b> să implementeze obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului pentru toate cantitățile de deșeuri provenite de la populație, pentru oricare producător care solicită acest lucru, potrivit procedurii stabilite prin ordin de ministru al mediului;</p> <p><b>e)</b> sa asigure, la solicitarea asociatiilor de dezvoltare intercomunitara sau, dupa caz, a unitatilor administrativ-teritoriale sau subdiviziunilor administrativ-teritoriale ale municipiilor, preluarea și eliminarea, de catre operatori economici autorizati, a deșeurilor de ambalaje din deșeurile de medicamente provenite de la populatie, in</p>	<p><b>b)- nemodificat</b></p> <p><b>c) - nemodificat</b></p> <p><b>d)</b> să implementeze obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului pentru toate cantitățile de deșeuri provenite de la populație, pentru oricare producător care solicită acest lucru, potrivit procedurii stabilite prin ordin al ministrului mediului, <b>apelor și pădurilor;</b></p> <p><b>e)</b> nemodificat</p>	
---	---	--

<p>limita tarifelor practicate in piata la momentul solicitarii;</p> <p><b>f)</b> sa indeplineasca cel putin cotele prevazute la art. 7, aplicate la intreaga cantitate de deșeuri a caror administrare a fost preluata de la producatori pe baza de contract;</p> <p><b>g)</b> să achite costul serviciilor prestate pentru gestionarea deșeurilor, în baza cantităților de deșeuri, lunar, raportate de operatorii economici prevăzuți la art. 3 alin. 1) lit. f);</p> <p><b>h)</b> sa tina evidenta și sa transmită anual Comisiei prevazute la alin. (3) un raport prin care sa faca dovada indeplinirii obligatiilor prevazute la lit. a) - g)</p> <p><b>(3)</b> Organizațiile prevăzute la alin. (2)/OIREP pot funcționa doar în baza unei licențe eliberate de către o comisie, în continuare "Comisia", care:</p> <p><b>a)</b> acorda, suspenda, anuleaza si retrage licenta de functionare a OIREP;</p> <p><b>b)</b> înregistrează producătorii în Registrul național al producătorilor gestionat de Agenția Națională pentru Protecția Mediului și publică lista acestora pe pagina de internet a Agenției;</p> <p><b>c)</b> avizează anual activitatea OIREP în baza documentației care atestă îndeplinirea obligațiilor prevăzute la alin. (2), potrivit procedurii reglementate prin ordin de ministru al mediului;</p> <p><b>(4)</b> Constituirea Comisiei și procedurile prevăzute la alin. (3) se reglementează prin ordin al ministrului Mediului, Apelor și</p>	<p><b>f) - nemodificat</b></p> <p><b>g)</b> să achite costul serviciilor prestate pentru gestionarea deșeurilor, în baza cantităților de deșeuri, <b>raportate lunar</b> de operatorii economici prevăzuți la art. 3 alin. 1) lit. f);”</p> <p><b>h)</b> să țină evidența și să transmită anual <b>comisiei</b> prevăzute la alin. (3) un raport prin care să facă dovada îndeplinirii obligațiilor prevăzute la lit. a) - g).</p> <p><b>(3) OIREP</b> pot funcționa doar în baza unei licențe eliberate de către o comisie, în continuare "Comisia", care:</p> <p><b>a) nemodificat</b></p> <p><b>b)</b> înregistrează producătorii în Registrul național al producătorilor gestionat de Agenția Națională pentru Protecția Mediului și publică lista acestora pe pagina de internet a <b>respectivei agenții;</b>”</p> <p><b>c)</b> avizează anual activitatea OIREP în baza documentației care atestă îndeplinirea obligațiilor prevăzute la alin. (2), potrivit procedurii reglementate prin ordin al ministrului mediului, <b>apelor și pădurilor;</b></p> <p><b>(4)</b> Constituirea Comisiei și procedurile prevăzute la alin. (3) se reglementează prin ordin al ministrului <b>mediului, apelor și pădurilor.</b></p>	
---	--	--

	Pădurilor.	<b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	
15	<p><b>Art. 11 Obligațiile punctelor de desfacere a medicamentelor</b></p> <p><b>(1)</b> Punctele de desfacere care comercializează către consumatorii finali medicamente nu sunt considerate colectori în înțelesul Legii nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor, republicată, cu modificările și completările ulterioare și nu au obligația să se autorizeze suplimentar pentru îndeplinirea obligațiilor care decurg din prezenta lege.</p> <p><b>(2)</b> Punctele de desfacere au următoarele obligatii:</p> <p><b>a)</b> sa incheie contracte in vederea gestionarii deșeurilor, cu operatorii economici autorizati in colectarea acestor tipuri de deseuri;</p> <p><b>b)</b> să asigure gratuit și fără solicitarea datelor personale, pentru populație, posibilitatea de a se debarasa de deșeuri în recipiente dedicate, personalizate pentru colectarea acestor deșeuri, amplasate în cadrul structurii de vânzare;</p> <p><b>c)</b> sa predea deseurile exclusiv in baza contractelor incheiate potrivit lit. a);</p> <p><b>d)</b> sa informeze cu privire la disponibilitatea</p>	<p><b>Art. 11.- (1)</b> Punctele de desfacere care comercializează către consumatorii finali medicamente nu sunt considerate colectori în înțelesul Legii nr. 211/2011 și nu au obligația să se autorizeze suplimentar pentru îndeplinirea obligațiilor care decurg din prezenta lege.”</p> <p><b>(2)- nemodificat</b></p> <p><b>a) - nemodificat</b></p> <p><b>b) sa asigure gratuit și fără solicitarea datelor personale, pentru populatie, posibilitatea de a se debarasa de deșeuri in recipiente dedicate, personalizate pentru colectarea acestor deșeuri, amplasate in cadrul structurii de vanzare; exceptie face colectarea produselor psihotrope și stupefiante a căror returnare la punctele de desfacere a medicamentelor se face conform prevederilor HG nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr.339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, art.39, alin. (2), precum și alte medicamente care au regim și circuit special.</b></p> <p><b>c)- nemodificat</b></p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b></p> <p>Conform prevederilor HG nr. 1915/2006 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a prevederilor Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, art. 39, alin. (2): Medicamentele prevazute la art. 38 alin. (3) din Legea nr 339/2005 se returneaza la farmacia care le-a eliberat, pe baza unui proces verbal de predare primire, intocmit în trei exemplare, cu urmatoarea destinatie: un exemplar ramane la farmacie, un exemplar, la persoana care a returnat medicamentele si un exemplar insoteste medicamentele pana la distrugerea acestora, conform prevederilor cap. VII. În consecință, potrivit prevederilor legale in vigoare, returnarea la farmacie a produselor psihotrope si stupefiante</p>

	serviciului de preluare a deșeurilor și a sancțiunilor incidente, prin afisarea instructiunilor la loc vizibil, în cadrul punctului de vânzare; <b>e)</b> să țină evidența lunară a deșeurilor preluate și predate în vederea eliminării și să o raporteze Administrației Fondului pentru Mediu;	<b>d) - nemodificat</b>  <b>e)- nemodificat</b> <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	se face pe baza unui process verbal de predare primire, care implica și solicitarea datelor personale. - Se elimină denumirea marginală a art.11
16.	<b>Art. 12 Obligațiile deținătorilor de deșeuri</b> <b>(1)</b> Deținătorii de deșeuri au obligația să le predea <b>pe acestea</b> , în mod gratuit, <b>exclusiv către oricare dintre punctele de desfacere.</b> <b>(2)</b> Sunt interzise: <b>a)</b> abandonarea deșeurilor în cursuri de apă, pe sol, la gunoiul menajer, în rețeaua de canalizare ape uzate sau în orice alt loc în afara de punctele de desfacere a medicamentelor;  <b>b)</b> introducerea, în recipientele dedicate colectării deșeurilor, a altor tipuri de deșeuri decât cele menționate alte tipuri de deșeuri; <b>c)</b> sustragerea medicamentelor sau deșeurilor aflate în recipientul dedicat colectării deșeurilor.	<b>Art.12.- (1)</b> Deținătorii de deșeuri au obligația să le predea, în mod gratuit, doar punctelor de desfacere.  <b>(2) - nemodificat</b>  <b>a)- nemodificat</b>  <b>b)</b> introducerea, în recipientele dedicate colectării deșeurilor, a altor tipuri de deșeuri decât cele menționate <b>la art.3, alin. (1), lit. a) din prezenta Lege;</b>  <b>c) - nemodificat</b> <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.12 - conform observațiilor Consiliului Legislativ
17	<b>Art. 13 Obligația operatorilor economici</b> Operatorii economici au următoarele atribuții și obligații: <b>a)</b> să dețină o autorizație validă de mediu pentru derularea acestei activități, pe întreaga perioadă în care preiau, dețin și realizează operațiuni cu aceste tipuri de deșeuri; <b>b)</b> să fumizeze punctului de desfacere recipiente dedicate, adecvate pentru colectarea deșeurilor de la populație,	<b>Art.13.-</b> Operatorii economici au următoarele obligații:  <b>a)</b> să dețină o autorizație validă de mediu pentru derularea <b>activităților prevăzute la art.3, alin. (1), lit. f) din prezenta Lege</b> , pe întreaga perioadă în care preiau, dețin și realizează operațiuni cu aceste tipuri de deșeuri;  <b>b) - nemodificat</b>	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.13 - conform observațiilor Consiliului Legislativ

	<p>recipiente astfel concepute încât să prevină sustragerea conținutului acestora;</p> <p><b>c)</b> să gestioneze, prin operațiuni de transport, depozitare, încărcare - descărcare, sortare, manipulare ambalajele de medicamente și substanțele farmaceutice;</p> <p><b>d)</b> să predea exclusiv în vederea eliminării prin valorificare energetică/incinerare, deșeurile de substanță farmaceutică rezultate în urma sortării acestora de ambalaje;</p> <p><b>e)</b> în calitatea lor de deținători, au obligația să țină evidența și să raporteze lunar Administrației Fondului pentru Mediu și A.N.R.S.C., pe bază de documente justificative, cantitatea de deșeuri de substanță farmaceutică colectată și eliminată, exprimată în kilograme, prevederile art. 9 alin. (4) fiind incidente;</p> <p><b>f)</b> să furnizeze lunar informațiile referitoare la cantitățile de deșeuri colectate, sortate și eliminate către producătorii de medicamente sau OIREP, în vederea încasării costului serviciilor prestate pentru gestionarea deșeurilor.</p>	<p><b>c) - nemodificat</b></p> <p><b>d) - nemodificat</b></p> <p><b>e)</b> în calitatea lor de deținători, au obligația să țină evidența și să raporteze lunar Administrației Fondului pentru Mediu și <b>Autoritatea Națională de Reglementare pentru Serviciile Comunitare de Utilități Publice</b>, pe bază de documente justificative, cantitatea de deșeuri de substanță farmaceutică colectată și eliminată, exprimată în kilograme, prevederile art. 9 alin. (4) fiind incidente;</p> <p><b>f) nemodificat</b> <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
18.	<p><b>Art. 14 Gestionarea deșeurilor</b></p> <p><b>(1)</b> Prin excepție de la prevederile Legii serviciului de salubritate a localităților nr. 101/2006, republicată, gestionarea deșeurilor în sensul prezentei legi poate fi efectuată de orice operator licențiat în condițiile prevăzute de Legea serviciilor comunitare de utilități publice nr. 51/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.</p> <p><b>(2)</b> Producătorii implementează răspunderea extinsă a producătorului, prin oricare dintre</p>	<p><b>Art.14.- (1)</b> Prin <b>derogare</b> de la prevederile art. din Legea serviciului de salubritate a localităților nr. 101/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare, gestionarea deșeurilor în sensul prezentei legi poate fi efectuată de orice operator licențiat în condițiile prevăzute de Legea serviciilor comunitare de utilități publice nr. 51/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare."</p> <p><b>(2) - nemodificat</b></p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginală a art.14 - conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>



	<p>opțiunile prevăzute la art. 9 alin (1).  <b>(3)</b> Punctele de desfacere încheie un contract cu un operator economic autorizat pentru gestionarea deșeurilor provenite de la populație.  <b>(4)</b> Producătorii, prin operatori economici, distrug substanța farmaceutică rezultată în urma sortării și separării deșeurilor colectate, prin valorificare energetică sau, dacă aceasta nu este posibilă, prin incinerare în instalații de incinerare, cu sau fără recuperare de energie.  <b>(5)</b> Procedura de gestionare a deșeurilor se stabilește prin norme metodologice aprobate prin ordin al ministrului mediului.</p>	<p><b>(3) - nemodificat</b></p> <p><b>(4)- nemodificat</b></p> <p><b>(5)</b> Procedura de gestionare a deșeurilor se stabilește prin normele metodologice <b>de punere în aplicare a prevederilor prezentei legi, care vor fi</b> aprobate prin ordin al ministrului mediului, <b>apelor și pădurilor.</b>  <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
19	<b>Capitolul III</b> <b>Sanctiuni</b>	<b>Nemodificat</b>	
20	<p><b>Art. 15 Sanctiuni</b>  <b>(1)</b> Încălcarea dispozițiilor art. 8 alin. (2), <b>respectiv art. 10</b> alin. (4) constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani ori cu amendă.  <b>(2)</b> Încălcarea dispozițiilor prezentei legi constituie contravenții, dacă nu au fost săvârșite în astfel de condiții încât să constituie infracțiuni, și se sancționează după cum urmează:  <b>a)</b> cu amendă de 30 lei/kg pentru neîndeplinirea obligației prevăzute la art. 7 alin. (1);  <b>b)</b> cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 9 alin. (1) , lit. a) - b) și d) <b>și alin. (3)</b>, art. 10 alin. (2) lit. a) - f) și h) și art. 13 lit. d);</p>	<p><b>Art.15- Următoarele fapte, constituie contravenții:</b></p> <p><b>(1)</b> Încălcarea dispozițiilor art. 8 alin. (2) constituie infracțiune și se pedepsește cu închisoare de la 6 luni la 3 ani ori cu amendă.”  <b>(2)- nemodificat</b></p> <p><b>a)</b> cu amendă <b>cuprinsă între 30 și 40 lei/kg</b> pentru neîndeplinirea obligației prevăzute la art. 7 alin. (1);”  <b>b)</b> cu amendă de la 50.000 lei la 100.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 9 alin. (1) lit. a) - b) și d) și art. 10 alin. (2) lit. a) - f) și h) și art. 13 lit. d);”</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b></p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

<p>c) cu amenda de la 5.000 lei la 10.000 lei, pe punct de lucru, în cazul nerespectării prevederilor art. 11 alin. (2), art. 13 lit. b);</p> <p>d) cu amenda de la 500 lei la 1.000 lei, în cazul nerespectării prevederilor art. 12;</p> <p><b>(3)</b> Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 0,1% la 1% din cifra de afaceri totală din anul financiar anterior sancționării următoarele fapte, săvârșite cu intenție sau din neglijență de întreprinderi ori asociații de întreprinderi:</p> <p>a) neindeplinirea obligațiilor prevazute la art. 8 alin. (3), art. 9 alin. (1) lit. c) și art. 13 lit. e);</p> <p>b) îndeplinirea obligațiilor prevazute la art. 8 alin. (3), art. 9 alin. (1) lit. c) și art. 13 lit. e) în mod defectuos, prin furnizarea de informații inexacte, incomplete sau care induc în eroare;</p> <p>c) refuzul de a se supune unei inspecții a organului competent, în temeiul art. 9 alin. (4);</p> <p><b>(4)</b> Comisia prevazută la art. 10 alin. (4) va lua următoarele măsuri cu privire la licența OIREP:</p> <p>a) suspendarea licenței pe o perioadă de 30 de zile, în cazul neindeplinirii obligației prevazute la art. 9 alin. (1) lit. c);</p> <p>b) retragerea licenței în cazul nedeplinirii raportului prevazut la art. 9 alin. (1) lit. c) în termenul prevazut la alin. (4) lit. a);</p> <p>c) retragerea licenței în cazul încălcării prevederilor art. 10 alin. (1);</p>	<p><b>c) - nemodificat</b></p> <p><b>d)- nemodificat</b></p> <p><b>(3)</b> Constituie contravenții și se sancționează cu amendă de la 0,1% la 1% din cifra de afaceri totală din anul financiar anterior sancționării următoarele fapte, săvârșite cu intenție sau din neglijență de <b>producători și operatori economici</b>”</p> <p><b>a) - nemodificat</b></p> <p><b>b) - nemodificat</b></p> <p><b>c) refuzul de a se supune unei inspecții a organului competent, în temeiul art. 16 alin. (2);</b></p> <p><b>(4)- nemodificat</b></p> <p><b>a)- nemodificat</b></p> <p><b>b)- nemodificat</b></p> <p><b>c)- nemodificat</b></p>	
---	--	--

	<p><b>d)</b> revocarea licenței în cazul prevăzut la art. 15 alin. (1).</p> <p><b>(5)</b> Quantumul dobânzilor și penalităților aferente neîndeplinirii obligațiilor fiscale către Fondul pentru Mediu în cazul neîndeplinirii cotelor prevăzute la art. 7 alin. (1) se percep potrivit Codului de Procedură Fiscală.</p>	<p><b>d)- nemodificat</b></p> <p><b>(5)</b> Quantumul dobânzilor și penalităților aferente neîndeplinirii obligațiilor fiscale către Fondul pentru Mediu în cazul neîndeplinirii cotelor prevăzute la art. 7 alin. (1) se percep potrivit <b>prevederilor din Legea nr. 207/2015, privind Codul de Procedură Fiscală, cu modificările și completările ulterioare.</b></p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
21	<p><b>Art. 16 Competențe</b></p> <p><b>(1)</b> Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 15 alin. (2) și (3) se fac de către personalul împuternicit al :</p> <p><b>a)</b> Gărzii Naționale de Mediu pentru art. 15 alin. (2) lit. b) raportat art. 13 lit. d) și art. 15 alin.(2) lit.d);</p> <p><b>b)</b> Administrației Fondului pentru Mediu pentru art. 15 alin. (2) lit. a) - b) raportat la art. 9 alin. (1) lit. a) - b) și d) și alin. (3), art. 10 alin. (2) lit. a) - f) și h) și art. 15 alin. (3);</p> <p><b>c)</b> Direcția de Sănătate Publice pentru art. 15 alin. (2) lit. c) raportat la art. 11 alin. (2);</p> <p><b>(2)</b> Autoritatea Fondului pentru Mediu</p>	<p><b>Art.16 (1)</b> –Constatarea contravențiilor și aplicarea sancțiunilor prevăzute la art. 15 alin. (2) și (3) se fac de către personalul împuternicit al :</p> <p><b>a) Gărzii Naționale de Mediu pentru contravenția prevăzută la art. 15 alin.(2) lit.b), constând în nerespectarea prevederilor art. 13 lit.d), precum și pentru contravenția prevăzută la art. 15 alin.(2) lit.d);”.</b></p> <p><b>b)</b> Administrației Fondului pentru Mediu pentru contravențiile prevăzute la art. 15 alin. (2) lit. a) - b) <b>constând în nerespectarea prevederilor art. 9 alin. (1) lit. a) - b) și d) și alin. (3), art. 10 alin. (2) lit. a) - f) și h) și art. 15 alin. (3);”</b></p> <p><b>c) Direcției de Sănătate Publică pentru contravenția prevăzută la art. 15 alin. (2) lit. c) constând în nerespectarea prevederilor art. 11 alin. (2);</b></p> <p><b>(2)- nemodificat</b></p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b></p> <p>Se elimină denumirea marginală a art.16</p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

	<p>desfășoară inspecții anunțate sau inopinabile la producători, OIREP, puncte de desfacere a medicamentelor și operatori economici pentru a verifica veridicitatea datelor raportate, pot solicita orice fel de informații sau justificări legate de îndeplinirea misiunii, atât la fața locului, cât și la convocare la sediu și pot întreprinde următoarele acțiuni:</p> <p><b>a)</b> să intre în orice incinte, terenuri și mijloace de transport ale subiectului controlului;</p> <p><b>b)</b> să examineze registrele și alte documente privind activitatea, indiferent de suportul pe care sunt păstrate;</p> <p><b>c)</b> să ia sau să obțină, sub orice formă, copii sau extrase din aceste registre și documente;</p> <p><b>d)</b> să ceară oricărui reprezentant sau membru al personalului întreprinderii sau asociației de întreprinderi explicații cu privire la faptele sau documentele legate de obiectul și scopul inspecției și să înregistreze răspunsurile acestora.</p> <p><b>(3)</b> Dispozițiile referitoare la contravențiile prevăzute la art. 15 alin. (1) - (3) se completează cu prevederile 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.</p>	<p><b>a) - nemodificat</b></p> <p><b>b)- nemodificat</b></p> <p><b>c) - nemodificat</b></p> <p><b>d) să ceară oricărui reprezentant sau membru al personalului producătorilor sau operatorilor economici explicații cu privire la faptele sau documentele legate de obiectul și scopul inspecției și să înregistreze răspunsurile acestora."</b></p> <p><b>(3) Contravențiilor prevăzute la art.15 alin.(2) și (3) 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".</b></p> <p><b>Autor: Comisia pentru sănătate</b></p>	
22	<b>Capitolul IV</b> <b>Dispoziții tranzitorii și finale</b>	<b>nemodificat</b>	
23	<b>Art. 17 Dispoziții tranzitorii</b>		<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b>

<p><b>(1)</b> În termen de 60 de zile de la publicarea prezentei legi, Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor emite regulamentul de autorizare pentru funcționare operatorilor economici definiți la art. 10.</p> <p>În termen de 8 luni de la intrarea în vigoare a prezentei legi, Ministerul Educației și Cercetării elaborează în termen de 60 de zile de la publicarea prezentului act normativ, Ministerul Mediului modifică OM nr. 1362/2018 privind aprobarea Procedurii de autorizare, avizare anuală și de retragere a dreptului de operare a organizațiilor care implementează obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului</p> <p><b>(2)</b> În termen de 60 de zile de la publicarea prezentului act normativ, Ministerul Mediului modifică actele normative de funcționare a instituțiilor din subordine în acord cu prevederile prezentei legi.</p> <p><b>(3)</b> În termen de 60 de zile de la publicarea prezentului act normativ, Ministerul Sănătății modifică actele normative de funcționare a instituțiilor din subordine în acord cu prevederile prezentei legi.</p> <p><b>(4)</b> Procedura de raportare, tipul datelor și informațiilor privind gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, fumizate potrivit art. 9, se aproba prin ordin al ministrului mediului, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului act normativ.</p>	<p><b>Art. 17–(1)</b> În termen de 60 de zile de la <b>intrarea în vigoare</b> a prezentei legi, Ministerul Mediului, Apelor și Pădurilor emite regulamentul de autorizare pentru funcționare operatorilor economici definiți la art. 3.</p> <p><b>(2) În termen de 60 de zile de la intrarea în vigoare a prezentului act normativ, Ministerul Mediului, apelor și pădurilor modifică Ordinul ministrului mediului nr. 1362/2018 privind aprobarea Procedurii de autorizare, avizare anuală și de retragere a dreptului de operare a organizațiilor care implementează obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului, cu modificările și completările ulterioare”</b></p> <p><b>(3)</b> În termen de 60 de zile de la <b>intrarea în vigoare</b> a prezentului act normativ, Ministerul <b>mediului, apelor și pădurilor</b> modifică actele normative de funcționare a instituțiilor din subordine în acord cu prevederile prezentei legi.”</p> <p><b>(4)</b> În termen de 60 de zile de la <b>intrarea în vigoare</b> a prezentului act normativ, Ministerul Sănătății modifică actele normative de funcționare a instituțiilor din subordine în acord cu prevederile prezentei legi.”</p> <p><b>(5)</b> - Procedura de raportare, tipul datelor și informațiilor privind gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, fumizate potrivit art. 9, se aproba prin ordin al ministrului mediului, în termen de 90 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului act normativ.</p>	<p>Se elimină denumirea marginală a art.17</p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>
--	---	--

	<b>(5)</b> În termen de 60 de zile de la publicarea prezentului act normativ, ministrul mediului emite ordinul privind obligațiile prevăzute la art. 12 și procedura de avizare, conform art. 11 alin. (3) lit. b).	<b>(6)</b> În termen de 60 de zile de la <b>intrarea în vigoare</b> a prezentului act normativ, ministrul mediului, <b>apelor și pădurilor</b> emite ordinul privind obligațiile prevăzute la art. 12 și procedura de avizare, conform art. 11 alin. (2) lit. b). <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	
24	<b>Art. 18 Dispozitii comune</b> <b>(1)</b> Cifra de afaceri prevazuta la art. 15 alin. (3) este suma veniturilor realizate din vanzarile de produse și/sau din prestarile de servicii realizate de intreprindere in cursul ultimului exercitiu financiar, din care se scad sumele datorate cu titlu de obligatii fiscale și valoarea contabilizata a exporturilor efectuate direct sau prin mandatar, inclusiv a operatiunilor intracomunitare. <b>(2)</b> Daca vreuna dintre persoanele juridice avute in vedere la aplicarea prevederilor art. 15 alin. (3) face parte dintr-un grup de intreprinderi, pentru cifra sa de afaceri se va lua in considerare cifra de afaceri cumulata a respectivului grup, conform situatiilor financiare anuale consolidate.	<b>Art.18.-</b> <b>(1)- nemodificat</b>  <b>(2)- nemodificat</b>  <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	<b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> Se elimină denumirea marginal a articolului 18.  - conform observațiilor Consiliului Legislativ
25	<b>Art. 19 Intrarea în vigoare a legii</b> Prezenta lege intră în vigoare în termen de 90 zile de la data publicării în Monitorul Oficial.	<b>Art.19.-</b> Prezenta lege intră în vigoare la 90 zile de la data publicării în Monitorul Oficial <b>al României, Partea I</b> .  <b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate	- Se elimină denumirea marginală a art.19 <b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> - conform observațiilor Consiliului Legislativ
26	<b>CARTEA II:</b>	<b>Se elimină</b>	<b>Adoptat cu majoritate</b>

	<p align="center"><b>Modificarea unor reglementări în scopul gestionării deșeurilor</b></p>	<p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	<p><b>de voturi</b> Eliminarea marcărilor „, „CARTEA II: Modificarea unor reglementări în scopul gestionării deșeurilor”- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>
<p>27.</p>	<p>Art. I Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul de Mediu se modifică după cum urmează:</p> <p><b>1.</b> La articolul 9 alineatul (1), litera e) se modifică și va avea următorul conținut: „e) o contribuție de 2% din valoarea substanțelor clasificate prin acte normative ca fiind dăunătoare pentru mediu, cu excepția celor pentru care se percepe contribuția prevăzută la lit. e<sup>1</sup> ) introduse pe piața națională de către operatorii economici;”</p> <p><b>2. La articolul 9 alineatul (1), după litera e) se introduce o literă nouă, lit. e<sup>1</sup> ),</b> care va avea următorul conținut:</p> <p><b>e<sup>1</sup> )</b> o contribuție de 30 lei/kg, datorată de operatorii economici care introduc sau distribuie pe piața națională, sub orice</p>	<p><b>După articolul 19, se introduce un articol nou, notat cu art.20, care va avea următorul cuprins:</b></p> <p><b>” Art. 20.- La articolul 9 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr.196/2005 privind Fondul pentru mediu, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.1193 din 30 decembrie 2005, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 105/2006, cu modificările și completările ulterioare, <u>alineatul (1)</u> se modifică și se completează după cum urmează:”</b></p> <p><b>1. Litera e) se modifică și va avea următorul cuprins:</b> e) o contribuție de 2% din valoarea substanțelor clasificate prin acte normative ca fiind dăunătoare pentru mediu, cu excepția celor pentru care se percepe contribuția prevăzută la lit. e<sup>1</sup> ) introduse pe piața națională de către operatorii economici.</p> <p><b>2. După litera e) se introduce o nouă literă, lit.e<sup>1</sup>), cu următorul cuprins:</b> <b>e<sup>1</sup> )</b> o contribuție de 30 lei/kg, datorată de operatorii economici care introduc sau distribuie pe piața națională, sub orice formă, cu titlu profesional, medicamente provenite de la populație, pentru diferența dintre cantitățile de deșeuri corespunzătoare obiectivelor minime de eliminare prevăzute în Legea privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație și cantitățile de deșeuri transmise spre</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b> - conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>

	<p>formă, cu titlu profesional, medicamente provenite de la populație, pentru diferența dintre cantitățile de deșuri corespunzătoare obiectivelor minime de eliminare prevăzute în Legea privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație și cantitățile de deșuri transmise spre eliminare în condițiile legii</p>	<p>eliminare în condițiile legii.</p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	
28	<p>Art. II Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalajese modifică după cum urmează:</p> <p>1. La art. 16 alin. (8) se adaugă o literă nouă, lit. f), care va avea următorul conținut:</p> <p>„f) în cazul organizațiilor de implementare a răspunderii extinse a producătorului, să aibă licență în vigoare, eliberată de Comisia prevăzută la art. 10 alin. (4) din Legea privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație;”</p>	<p><b>După articolul 20, se introduce un nou articol,notat cu art.21, care va avea următorul cuprins:</b></p> <p><b>” Art. 21- La articolul 16 alineatul (8) din Legea nr.249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.809 din 30 octombrie 2015, cu modificările și completările ulterioare, după litera e) se introduce o nouă literă, lit.f), cu următorul cuprins:”</b></p> <p><b>f) în cazul organizațiilor de implementare a răspunderii extinse a producătorului, să aibă licență în vigoare, eliberată de Comisia prevăzută la art. 10 alin. (4) din Legea privind gestionarea deșeurilor de medicamente provenite de la populație;</b></p> <p><b>Autor:</b> Comisia pentru sănătate</p>	<p><b>Adoptat cu majoritate de voturi</b></p> <p>- conform observațiilor Consiliului Legislativ</p>