**AUTORIZAȚIE DE MEDIU**

**Nr. X din X.05.2023**

Ca urmare a cererii adresate de **DF ORTHOSIS SRL,** cu sediul în **municipiul Alba Iulia, str. Randunelelor, nr. 1A, județul Alba,** înregistrată la APM Cluj cu nr. 1203/17.01.2023 și a completării ulterioare nr. 8081/31.03.2023;

în urma analizării documentelor transmise şi a verificării, în baza HG nr. 43/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor, a HG nr.1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și a instituțiilor publice aflate în subordinea acesteia, a OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările şi completările ulterioare, a Ordinului MMDD nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare şi a Ordinului nr. 1150/2020 privind aprobarea procedurii de aplicare a vizei anuale a autorizaţiei de mediu şi a autorizaţiei integrate de mediu, cu modificările și completările ulterioare, se emite:

**AUTORIZAȚIA DE MEDIU**

**Titular: DF ORTHOSIS SRL**

**pentru funcţionare: punct de lucru – producere orteze medicale**

**Punct de lucru: municipiul Cluj-Napoca, str. Pavel Rosca, nr. 10, ap. 2, județul Cluj**

**care prevede desfășurarea următoarei activități (conform cod CAEN):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Cod CAEN Rev.2** | **Denumire activitate CAEN**  **Rev. 2** | **Cod CAEN Rev.1** | **Denumire activitate CAEN Rev.1** |
| 3250 | Fabricarea de dispozitive, aparate și instrumente medicale și stomatologice | 3310 | Producția de aparatură și instrumente medicale |

**Documentația de autorizare conține**:

* Fișa de prezentare și declarație;
* Bilanț de nivel 0;
* Contract de închiriere nr. 1/21.10.2022 încheiat cu Jeler Eugen;
* Contract de prestări servicii de colectare a deșeurilor municipale pentru utilizatorii non-casnici Seria-Nr. CJL101CJNAE-003093/15.02.2023 încheiat cu SC Supercom SA;
* Contract de servicii de colectare, transport, procesare și/sau eliminare finală a deșeurilor industriale nr. 4132/17.02.203 încheiat cu Jifa SRL;
* Dovada plății tarifului pentru emiterea autorizației de mediu - nr. ordin 12/17.01.2023, emisă de BCR;
* Anunţ ziar - mediatizare emitere autorizaţie de mediu;
* Fişă de securitate a substanțelor și/sau amestecurilor utilizate în activitate;
* Piese desenate: plan de situație, plan de încadrare în zonă;

**și următoarele acte de reglementare emise de alte autorități:**

* Certificat de înregistrare seria B nr. 4497161, CUI 46355060/23.06.2022, J1/809/23.06.2022 emis de ORC Alba;

- Certificat constatator nr. 43442/25.10.2022 emis de ORC Alba;

* Autorizație sanitară de funcționare nr. 138/31.03.2023 emisă de DSP Cluj.

**Prezenta autorizație se emite cu următoarele condiții impuse:**

- se vor respecta prevederile OUG nr. 195/2005 privind protecţia mediului, aprobată cu modificări şi completări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările şi completările ulterioare şi Ord. MMDD nr. 1798/2007, cu modificările şi completările ulterioare, titularul de activitate fiind direct răspunzător în caz de prejudiciere a ambientului, a stării de sănătate şi confort a populaţiei datorate activităţii obiectivului;

**I. luarea tuturor măsurilor:**

- de prevenire eficientă a poluării şi evitarea oricărui risc de poluare;

- de evitare a producerii de deşeuri şi în cazul în care aceasta nu poate fi evitată, valorificarea lor, iar în caz de imposibilitate tehnică şi economică, luarea măsurilor pentru neutralizarea şi eliminarea acestora, evitându-se sau reducându-se impactul asupra mediului;

- de utilizare eficientă a energiei;

- pentru prevenirea accidentelor şi limitarea consecinţelor acestora;

- pentru aducerea amplasamentului şi a zonelor afectate într-o stare care să permită reutilizarea acestora, în cazul încetării definitive a activităţii;

- de menţinere în stare de funcţionare a mijloacelor existente de prevenire şi stingere a incendiilor;

- de respectare a ordinii, curăţeniei şi liniştii publice în perimetrul obiectivului;

- de întreţinere în stare perfectă a platformei betonate din incinta obiectivului;

- de asigurare a unui stoc minim de materiale şi mijloace pentru intervenţie în caz de accidente;

**II. pentru desfăşurarea activităţii autorizate:**

- întreţinerea în stare optimă de funcţionare a echipamentelor de reţinere, evacuare şi dispersie a poluanţilor, a instalaţiilor şi dotărilor de protecţie a mediului;

- respectarea regulamentelor de exploatare şi întreţinere a instalaţiilor din dotare;

-interzicerea evacuării oricărei substanţe sau materii care polueazǎ mediul, în apele de suprafaţǎ sau canalele de scurgere a apei pluviale, pe solul sau în subsolul aferente amplasamentului sau din afara acestuia;

*-* aprovizionarea cu materii prime şi materiale auxiliare se va face astfel încât să nu se creeze stocuri care prin depreciere să ducă la formarea de deşeuri; toate materiile prime şi materialele auxiliare vor fi recepţionate, manipulate şi depozitate conform normelor specifice fiecărui material, fişelor tehnice de securitate, unde este cazul, în condiţii de siguranţă pentru personal şi mediu;

- colectarea separată şi controlată a deşeurilor pe categorii, valorificarea celor reciclabile şi eliminarea celor nerecuperabile prin firme specializate şi autorizate, conform OUG nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare;

- persoanele juridice ce exercită o activitate comercială sau industrială, pentru care autoritatea competentă pentru protecția mediului a emis o autorizație de mediu/autorizație integrată de mediu, având în vedere rezultatele unui audit de deșeuri, este obligată să întocmească și să implementeze un program de prevenire și reducere a cantităților de deșeuri generate din activitatea proprie sau, după caz, de la orice produs fabricat, inclusiv măsuri care respectă un anumit design al produselor și să adopte măsuri de reducere a periculozității deșeurilor;

- producătorii de deșeuri nepericuloase, unitățile și întreprinderile prevăzute la art. 34, producătorii de deșeuri periculoase și unitățile și întreprinderile care colectează sau transportă deșeuri periculoase, nepericuloase cu titlu profesional ori acționează în calitate de comercianți și de brokeri de deșeuri periculoase și nepericuloase **țin o evidență cronologică lunară, o publică în format tabelar și o pun la dispoziția agenției județene pentru protecția mediului electronic în sistemul pus la dispoziție de ANPM, până la 15 martie anul următor raportării**, precum și la cerere autorităților competente de control conform OUG nr. 92/2021 privind regimul deseurilor, *cu modificările și completările ulterioare*,  art. 48, alin. (1);

-stocarea temporară a deşeurilor pe amplasament este permisă doar pentru maxim 1 an (pentru deşeurile care urmează a fi eliminate) şi maxim 3 ani (pentru deşeurile care urmează a fi tratate sau valorificate);

- menţinerea în stare de curăţenie a spaţiului din incintă, fără depozitări necontrolate de deşeuri;

- interzicerea depozitării definitive şi/sau a incinerării oricărui tip de deşeu în incinta obiectivului;

- luarea tuturor măsurilor necesare pentru protecţia mediului înconjurător, a sănătăţii populaţiei şi pentru asigurarea securităţii la locul de muncă prin aplicarea prevederilor fişelor tehnice de securitate ale substanţelor sau preparatelor periculoase utilizate pe amplasament;

- menţinerea spaţiilor de stocare în formă iniţială, a integrităţii acoperişurilor şi a sistemelor de colectare a apelor uzate;

- se va verifica periodic starea de integritate a tuturor recipientelor utilizate pentru depozitarea temporară a deşeurilor periculoase;

- gestionarea deşeurilor se va face fără a pune în pericol sănătatea umană şi fără a dăuna mediului, în special:

a) fără a genera riscuri pentru aer, apă, sol , faună sau floră;

b) fără a crea disconfort din cauza zgomotului sau a mirosurilor;

c) fără a afecta negativ peisajul sau zonele de interes special;

- deţinerea de mijloace tehnice şi materiale necesare ambalării/supraambalării substanţelor şi preparatelor deţinute/comercializate/transportate/depozitate în caz de deteriorare a ambalajelor în timpul manipulării, transportului şi/sau depozitării;

- se interzice descărcarea oricăror categorii de substanţe/preparate periculoase direct pe sol ori pe structuri din beton (platforme, bazine);

- titularul activităţii are obligaţia solicitării de la furnizor şi deţinerii pe amplasament a fişelor tehnice de securitate pentru toate substanţele şi preparatele chimice periculoase utilizate, deţinute şi comercializate pe amplasament, editate în limba română conform Regulamentului CE nr. 1907/2006 REACH privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice;

- solicitarea furnizorului de substanţe chimice a dovezii preînregistrării/înregistrării substanţelor la Agenţia Europeană de Chimicale, conform Regulamentului nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice ( REACH);

- respectarea condițiilor de depozitare și manipulare din FDS, Cap. 7 Manipularea și depozitarea, conform Regulamentului (UE) 2020/878 al Comisiei din 01 ianuarie 2021 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH);

- luarea tuturor măsurilor și dotărilor speciale necesare pentru izolarea și protecția fonică a surselor generatoare de zgomot și vibrații, astfel încât să nu conducă, prin funcționarea acestora, la depășirea zgomotului ambiental; titularul activității are obligația să ia măsuri de eliminare a cauzelor care au produs poluarea și de remediere a efectelor produse, cu asigurarea mijloacelor necesare și a personalului instruit;

- se interzice depozitarea, evacuarea pe sol sau în cursuri de apă a oricăror materii sau reziduuri poluatoare ce pot afecta direct sau indirect calitatea acestora;

- în cazul producerii unui prejudiciu, titularul activității suportă costul pentru repararea prejudiciului și înlătură urmările produse de acesta, restabilind condițiile anterioare producerii prejudiciului, potrivit principiului *„poluatorul plătește”*;

- obţinerea/actualizarea tuturor autorizaţiilor/avizelor necesare funcţionării obiectivului;

- se vor respecta condiţiile prevăzute de Ordonanţa nr. 21/2002 privind gospodărirea localităţilor urbane şi rurale, cu modificările și completările ulterioare;

- reînnoirea tuturor autorizaţiilor şi avizelor care îşi pierd valabilitatea, emise de alte autorităţi, luate în considerare la emiterea prezentei autorizaţii;

- autorizaţia de mediu se suspendă pentru nerespectarea prevederilor acesteia, conform art.

17, alin. (3) al OUG nr. 195/2005 privind protecţia mediului, aprobată prin Legea nr. 265/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

**Titularul de activitate este obligat să respecte în integralitate prevederile următoarelor acte normative:**

- OUG nr. 195/2005 privind protecţia mediului aprobată prin Legea nr. 265/2006 cu toate modificările şi completările ulterioare;

- Legea nr. 219/2019 pentru modificarea și completarea art. 16 din OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului;

- Ordinul nr. 1150/2020 privind aprobarea procedurii de aplicare a vizei anuale a autorizaţiei de mediu şi a autorizaţiei integrate de mediu, cu modificările și completările ulterioare;

- HG nr. 856/2002 privind introducerea evidenţei gestiunii deşeurilor şi pentru aprobarea listei cuprinzând deşeurile, inclusiv deşeurile periculoase, cu toate modificările şi completările ulterioare;

- Decizia Comisiei 2014/955/UE din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deşeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European şi a Consiliului;

- OUG nr. 92/2021 privind regimul deşeurilor, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor şi a deşeurilor de ambalaje, cu modificǎrile şi completǎrile ulterioare;

- Ordinul nr. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje şi deşeuri din ambalaje;

- HG nr. 1074/2021 privind stabilirea sistemului de garanție-returnare pentru ambalaje primare nereutilizabile, cu modificările și completările ulterioare;

- HG nr. 1061/2008 privind transportul deşeurilor periculoase şi nepericuloase pe teritoriul României;

- Ordinul nr. 756/1997 pentru aprobarea Reglementării privind evaluarea poluării mediului, modificat prin Legea 104/2011, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător, cu modificările și completările ulterioare;

- HG nr. 188/2002 pentru aprobarea unor norme privind condiţiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare;

- Legea apelor nr. 107/1996, cu modificările şi completările ulterioare;

* Legea nr. 241/2006 (R2) a serviciului de alimentare cu apă și canalizare;
* Ordinul nr. 462/1993 pentru aprobarea Condiţiilor tehnice privind protecţia atmosferei şi Normelor metodologice privind determinarea emisiilor de poluanți atmosferici produşi de surse staţionare, cu modificările și completările ulterioare;

- HG nr. 1038/2010 pentru modificarea și completarea HG  nr. 351/2005 privind aprobarea Programului de eliminare treptată a evacuărilor, emisiilor și pierderilor de substanțe prioritar periculoase;

- Regulamentul CE nr. 1013/2006 al Parlamentului European şi al Consiliului din 14 iunie 2006 privind transferurile de deşeuri;

- Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului European privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi a amestecurilor, de modificare şi de abrogare a Directivelor 67/548/CEE şi 1999/45/CE, precum şi de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;

- HG nr. 398/2010 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) nr.1272/2008 al Parlamentului European şi al Consiliului European din 16/12/2008 privind clasificarea, etichetarea şi ambalarea substanţelor şi amestecurilor, de modificarea şi de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CEE, precum şi de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006;

- Legea nr. 360/2003 (r1) privind regimul substanţelor şi preparatelor chimice periculoase;

- Regulamentul nr. 1907/2006 privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea şi restricţionarea substanţelor chimice ( REACH);

- Regulamentul (UE) 2020/878 de modificare a anexei II la regulamentul (CE) nr. 1907/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice, modifică articolele 31 și 32 din REACH;

- OMS nr. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igienă şi sănătate publică privind mediul de viaţă al populaţiei, cu modificările și completările ulterioare;

- OUG nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, aprobată prin Legea nr. 105/2006, cu modificǎrile şi completǎrile ulterioare;

*-* Ordinul nr. 591/2017 pentru aprobarea modelului şi conţinutului formularului “Declaraţie privind obligaţiile la Fondul pentru Mediu” şi a instrucţiunilor de completare şi depunere a acestuia, cu modificările și completările ulterioare;

*-* Ord. nr. 578/2006 al MMGA pentru aprobarea Metodologiei de calcul al contribuţiilor şi taxelor datorate la Fondul pentru mediu, cu toate modificǎrile şi completǎrile ulterioare;

- OUG nr. 68/2007 privind răspunderea de mediu, cu referire la prevenirea şi repararea prejudiciului asupra mediului, aprobată prin Legea nr. 19/2008, modificată şi completată prin OUG nr. 15/2009 modificată şi aprobată prin Legea 249/2013 şi care transpune prevederile Directivei Parlamentului European şi a Consiliului 2004/35/CE din 21 aprilie 2004 privind răspunderea pentru mediul înconjurător în legătură cu prevenirea şi repararea daunelor aduse mediului, modificată şi aprobată prin Legea 249/2013;

- Ordonanţa nr. 21/2002 privind gospodărirea localităţilor urbane şi rurale, cu modificările și completările ulterioare;

* HG nr. 210/2007, Ordinul nr. 27/2007, OUG nr. 12/2007 aprobată prin Legea nr. 161/2007, pentru modificarea şi completarea unor acte normative care transpun aquis-ul comunitar în domeniul protecţiei mediului.

***În situația modificării actelor normative menționate în prezenta autorizație, titularul are obligația să se supună prevederilor noilor acte normative intrate în vigoare, ce modifică, completează sau abrogă actele normative vechi.***

**Titularul autorizaţiei are următoarele obligaţii:**

**-** sărespecteprevederile legale din domeniul protecţiei mediului;

**-** să notifice Agenţiei pentru Protecţia Mediului Cluj orice incident cu potenţial de contaminare a apelor de suprafaţă şi subterane sau care poate reprezenta o ameninţare de mediu pentru

aer, sol sau subsol;

**-** să asiste şi să pună la dispoziţia reprezentanţilor Agenţiei pentru Protecţia Mediului Cluj toate datele necesare pentru desfăşurarea controlului conformării activităţii cu prevederile prezentei autorizaţii, pentru prelevarea de probe şi/sau culegerea oricăror informaţii privind respectarea prevederilor autorizaţiei;

**-** să informeze Agenţia pentru Protecţia Mediului Cluj în cazul producerii unor avarii sau accidente tehnice care determină neconformarea cu prevederile autorizaţiei, să oprească activitatea şi să ia măsurile necesare pentru restabilirea condiţiilor normale de funcţionare, atunci când astfel de avarii sau accidente au efecte dăunătoare asupra sănătăţii omului şi asupra mediului; în cazul în care există premise ca incidentul să genereze efecte asupra mediului în exteriorul amplasamentului, trebuie anunţat şi Inspectoratul pentru Situaţii de Urgenţă;

**-**sănotifice Agenţia pentru Protecţia Mediului Cluj dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii autorizaţiei de mediu, precum şi asupra oricăror modificări ale condiţiilor care au stat la baza emiterii autorizatiei de mediu, înainte de realizarea modificării; titularului autorizaţiei, îi revine obligaţia de a nu desfăşura activităţi sau de a nu realiza proiecte, planuri ori programe care ar rezulta în urma modificărilor care fac obiectul notificării, până la adoptarea unei decizii a autorităţii de mediu competente;

**-** să solicite revizuirea autorizaţiei de mediu la modificări în structura şi/sau profilul de activitate;

**-** să solicite şi să obţină acordul de mediu pentru orice proiect de investiţii noi, ori de modificare a celor existente, aferente activităţilor cu impact asupra mediului;

**-** să notifice Agenţia pentru Protecţia Mediului Cluj dacă urmează să deruleze sau să fie supus unei proceduri de vânzare a pachetului majoritar de acţiuni, vânzare de active, fuziune, divizare, concesionare ori în alte situaţii care implică schimbarea titularului activităţii, precum şi în caz de dizolvare urmată de lichidare, lichidare, faliment, încetarea activităţii, conform legii în vederea stabilirii obligaţiilor de mediu, conform art. 10 din OUG nr. 195/2005 privind protecţia mediului, adoptată prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;

**-** titularul de activitate are obligaţia de a se conforma oricăror modificări survenite în legislaţia de mediu, pe perioada de valabilitate a autorizaţiei;

**-** să solicite în fiecare an şi să obţină viza anuală a autorizaţiei de mediu, conform Legii nr. 219/2019 pentru modificarea și completarea art. 16 din OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului şi conform anexei la Ordinul nr. 1150 din 27 mai 2020 privind aprobarea Procedurii de aplicare a vizei anuale a autorizaţiei de mediu şi autorizaţiei integrate de mediu, cu modificările și completările ulterioare, art. 5 alin. (4) cu „maximum 90 de zile şi de minimum 60 de zile înainte de ziua şi luna corespunzătoare zilei şi lunii în care a fost emisă autorizaţia pe care acesta o deţine”.

**Nerespectarea prevederilor prezentei autorizații de mediu se sancţionează conform prevederilor legale în vigoare.**

**Litigiile generate de emiterea, revizuirea, suspendarea sau anularea prezentei autorizații se soluționează de instanțele de contencios administrativ competente, potrivit Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, modificată și completată prin Legea nr. 262/2007.**

**Răspunderea pentru corectitudinea informațiilor puse la dispoziția autorității competente pentru protecția mediului și a publicului revine în întregime titularului activității.**

**Prezenta autorizație de mediu își păstrează valabilitatea pe toată perioada în care beneficiarul acesteia obține viza anuală conform Legii nr. 219/15.11.2019 și a Ordinului nr. 1150/27.05.2020,** **cu modificările și completările ulterioare, pentru modificarea și completarea OUG nr. 195/2005 privind protecția mediului.**

**I.Activitatea autorizată:** *fabricarea de dispozitive, aparate și instrumente medicale și stomatologice***,** în municipiul Cluj-Napoca, str. Pavel Rosca, nr. 10, ap.2, județul Cluj

**1.Dotări (instalaţii, utilaje, mijloace de transport utilizate în activitate)**

Activitatea se desfășoară într-un apartament cu suprafața de 33 mp, împărțită astfel: birou (inclusiv spațiu de depozitare), vestiar și baie.

Dotări specifice activității: imprimantă 3D Photocentric LC Magna XKPRITNER – 1 buc, unitate de spălare Photocentric Air Wash L – 1 buc, unitate cuptor Photocentric Cure L2 – 1 buc, laptop Asus Expertbook L1500CD – 1 buc, imprimantă Canon Pixma TS3150 – 1 buc, banc de lucru - 1 buc.

Alte dotări: birou, cuier, dulapuri (materii prime, materiale de curățare, etc.),pubele, recipiente.

**2. Materiile prime, auxiliare, combustibilii și ambalajele folosite – mod de ambalare, mod de depozitare, cantități**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tip** | **Denumire** | **Încadrare** | **Cantitate** | **UM** | **Natura chimică / compoziție** | **Destinație / Utilizare** | **Mod de depozitare** |
| Alte materii | Rășină | Material orteze | 5 | kg/lună |  | Confecționareorteze | Spațiu depozitare |
| Alte materii | Decurant (agent curățare) | Agent curățare | 20 | l/5 ani |  | Curățare | Spațiu depozitare |
| Alte materii | Folie cu bule | Ambalaj | 1 | buc/ortoză |  | Ambalare | Dulap |
| Alte materii | Cutii de carton | Ambalaje | 1 | buc/ortoză |  | Ambalare | Dulap |
| Alte materii | Soluții de curățare | Materiale auxiliare | 2 | buc/lună sau 2 luni |  | Curățare suprafețe | Dulap |

**3.Utilităţi - apă, canalizare, energie (surse, cantităţi, volume):**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tip utilitate** | **Descriere** | **Cantitate** | **UM** |
| Apa | Alimentare cu apă de la rețeaua de apă potabilă | 0,04 | mc/lună |
| Canalizare | Evacuare ape uzate în rețeaua de canalizare publică | 0,04 | mc/lună |
| Energie electrică | Alimentare cu energie din rețeaua electrică publică | 280 | kWh/lună |
| Energia termică | Incălzirea spațiului se realizează cu ajutorul unei centrale termice pe gaz Ariston de 24 kW | 70 | mc/lună |

**4.Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau a activităţii**

Activitatea desfășurată constă în:

- prescrierea unei orteze pentru pacient de către un specialist și scanarea membrului afectat cu ajutorul software-ului pus la dispoziție de către societate;

- transmiterea fișierului cu orteza digital către societate;

- preluarea fișierului pe un stick;

- introducerea fișierului în imprimanta 3D pentru a fi produsă;

- întărirea materialului utilizat (rășina) cu ajutorul unui ecran cu raze UV, strat cu strat, până se creează orteza și suporții acesteia, pentru a asigura integritatea produselor în procesul de producție;

- introducerea ortezei în unitatea de spălare, unde cu ajutorul decurantului fotocentric (acest lichid este reutilizat în procesul tehnologic aprox. pentru 1000 de orteze) și agitarea aerului în interiorul dispozitivului este curățată rășină în exces;

- introducerea ortezei pentru întărire și dezinfecție în cuptor, unde doar cu ajutorul căldurii și al razelor UV produse de aparat se poate realiza această etapă - pentru a se asigura o rezistență optimă;

- la finalizarea procesului, rezultă produsul final și suporții, pe care a fost construit, aceștia fiind detașați șu ulterior devenind deșeu (deșeu de rășină);

- predarea ortezelor pacienților sau specialistului, după preferințele specialistului.

**4.1.** **Poziționarea amplasamentului pe care se desfășoară activitatea, în interiorul ariilor naturale protejate (tip arie, cod arie protejată) –** Nu este cazul.

**5.Produsele şi subprodusele obţinute - cantităţi, destinaţie**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tip produs/subprodus** | **Denumire produs/subprodus** | **Cantitate** | **UM** | **Destinație** |
| Alte materiale | Orteze (din rășină) | 200 | buc/an | Pacient/specialist |

**6.Datele referitoare la centrala termică proprie - dotare, combustibili utilizaţi (compoziţie, cantităţi), producţie –** Incălzirea spațiului se face cu ajutorul unei centrale termice pe gaz Ariston de 24 kW, care are o tubulatură de evacuare a gazelor cu diametrul de 60/100 și înălțimea de 175 cm.

**7.Alte date specifice activității: (cod-uri CAEN care se desfășoară pe amplasament, dar nu intră pe procedura de autorizare) –** Nu este cazul.

1. **Programul de funcţionare -**  8 ore/zi, 5 zile/săptămână, 248 zile/an.

### II. INSTALATIILE, MĂSURILE ŞI CONDIŢIILE DE PROTECŢIA MEDIULUI

**1.Staţiile şi instalaţiile pentru reţinerea, evacuarea şi dispersia poluanţilor în mediu din dotare (pe factori de mediu)**

**AER** – Evacuarea gazelor arse se face prin intermediul tubulaturii de evacuare aferentă centralei termice.

**APA** – Nu este cazul.

**SOL** – Deșeurile produse sunt colectate selectiv și depozitate în pubele, recipiente, în spațiul special amenajat, pe platformă betonată (tăvițe pentru evitarea scurgerilor din recipiente).

**2.Alte amenajări speciale, dotări şi măsuri pentru protecţia mediului –** Nu este cazul.

**3.Concentratiile si debitele masice de poluanţi, nivelul de zgomot, de radiaţii, admise la evacuarea în mediu, depăşiri permise şi în ce condiţii**

**AER** – Se vor respecta prevederile Legii nr. 104/15.06.2011, cu modificările și completările ulterioare, privind calitatea aerului înconjurător pentru indicatorii de calitate a aerului specifici activităţii.

**APA** – Se va respecta Normativ NTPA 002/2002 privind condiţiile de evacuare a apelor uzate în reţelele de canalizare ale localităţilor şi direct în staţiile de epurare, aprobat de HG nr. 188/2002, cu modificările și completările ulterioare.

**SOL** – Se va respectaOrdinul nr. 756/1997 pentru aprobarea Reglementării privind evaluarea poluării mediului, modificat prin Legea 104/2011, cu modificările și completările ulterioare.

**ZGOMOT** –Nivelul de zgomot rezultat ca urmare a desfășurării activității nu va depăși valorile maxime admise în OMS nr. 119/2014 și standard SR 10009/2017 privind acustica urbană.

**Alte condiții de funcționare decât cele normale**

În cazul condițiilor planificate de funcționare altele decât cele normale (porniri/opriri), titularul are obligația limitării timpului de operare în aceste condiții.

În cazul unor situații neplanificate (de ex. accidente, oprirea alimentării cu energie, combustibil, disfuncționalități ale sistemelor de colectare/tratare şi evacuare a emisiilor, etc.) titularul are obligația opririi în cel mai scurt timp posibil din punct de vedere tehnologic a instalației generatoare de emisii.

Titularul are obligația să ia toate măsurile ca în aceste condiții de funcționare emisiile din instalație să nu genereze deteriorarea calității aerului.

**III. MONITORIZAREA MEDIULUI**

**1. Indicatorii fizico-chimici, bacteriologici şi biologici emisi, emisii de poluanţi, frecvenţa, modul de valorificare a rezultatelor**

**Monitorizarea aerului –** Nu este cazul.

**Monitorizarea apei –** Nu este cazul.

**Monitorizarea apei subterane –** Nu este cazul.

**Monitorizarea solului –** Nu este cazul.

**Monitorizarea zgomotului –** Nu este cazul.

**2.Datele ce vor fi raportate autorităţii teritoriale pentru protecţia mediului şi periodicitatea se regăsesc la capitolul VII, în tabelul care centralizează toate obligațiile de raportare ale titularului.**

**IV. Modul de gospodărire a deşeurilor şi a ambalajelor**

**1.Deşeurile produse (tipuri, compoziție, cantități):**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **Cod deșeu** | **Denumire deșeu** | **Sursă genera-toare** | **Cantitate** | **UM** | **Operațiune valorificare /eliminare** | **Cod operațiune** | **Denumire operațiune** |
| 12 01 05 | Pilitura şi span de materiale plastice | Activitatea desfășurată | 0,5 | kg/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |
| 15 01 01 | Ambalaje de hârtie și carton | Activitatea desfășurată | 150 | g/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |
| 15 01 02 | Ambalaje de materiale plastice | Activitatea desfășurată | 150 | g/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |
| 15 01 10\* | Ambalaje care conţin reziduuri sau sunt contaminate cu substanţe periculoase | Activitatea desfășurată | 5 | buc/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |
| 15 02 02\* | Absorbanți, materiale filtrante (inclusiv filtre de ulei fără altă specificaţie), materiale de lustruire, îmbrăcăminte de protecţie contaminată cu substanţe periculoase | Activitatea desfășurată | 200 | g/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |
| 20 01 01 | Hârtie şi carton | Activitatea desfășurată | 150 | g/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |
| 20 03 01 | Deșeuri  municipale amestecate | Activitatea desfășurată | 1 | kg/lună | Valorificare | R 12 | Schimb de deşeuri în vederea efectuării oricăreia dintre operaţiile numerotate de la R1 la R11 |

**2.Deseurile colectate (tipuri, compoziție, cantități, frecvența) –** Nu este cazul.

**Deşeuri de echipamente electrice şi electronice colectate –** Nu este cazul.

**Deşeuri de baterii şi acumulatori colectate –** Nu este cazul.

**3.Deşeurile stocate temporar (tipuri, compoziție, cantități, mod de stocare)**

Deșeurile produse sunt stocate temporar, până la preluarea acestora de către operatori autorizați.

**4.Deșeuri tratate (valorificate/eliminate) –** Nu este cazul.

**5. Modul de transport al deşeurilor şi măsurile pentru protecţia mediului**

Deșeurile sunt preluate și transportate de către operatori autorizați.

**6. Mod de eliminare (depozitare definitivă, incinerare) –** Nu este cazul.

**7. Monitorizarea gestiunii deşeurilor**

Se va ţine o evidenţă a deşeurilor (tipuri, cantităţi, sortarea şi valorificarea prin unităţi specializate a celor reciclabile) conform legislaţiei în vigoare.

**8. Ambalajele folosite - tipuri şi cantitǎţi**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Tip ambalaj** | **Descriere** | **Cantitate** | **UM** |
| Alte plastice | Folie cu bule | 1 | **buc/orteză** |
| Carton | Cutii carton | 1 | buc/orteză |

Sacii de plastic vor fi utilizați doar pentru deșeuri reciclabile (aprox. 3 buc/lună).

**9. Modul de gospodărire a ambalajelor  (valorificate)**

Gospodărirea ambalajelor se va face astfel:

- conform Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor şi a deşeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare;

- prin operatori autorizaţi;

- ambalajele care conţin reziduuri sau sunt contaminate cu substanţe periculoase se returnează furnizorilor sau se valorifică/elimină prin operatori autorizaţi.

**V. Modul de gospodărire a substanţelor şi preparatelor periculoase**

1. **Substanţele şi preparatele periculoase produse sau folosite ori comercializate/ transportate (categorii, cantităţi)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Tip** | **Substanță chimică periculoasă/Categorie de amestec** | **Cantitate** | **UM** | **Frază de risc sau**  **Frază de pericol** |
| Amestec | Rășină | 0,5 | l/lună | H315,H317,H319,H412,H413 |

**2.Modul de gospodărire:** toate substanţele şi preparatele chimice utilizate se gestionează (depozitare, comercializare, utilizare) în conformitate cu legislația de mediu în vigoare:

* + **ambalare:** în ambalajele originale, etichetate corespunzător, marcate cu semne caracteristicecare avertizează că preparatul este toxic, inflamabil, nociv, periculos cu respectarea Regulamentului nr. 1272/2008/CE privind clasificarea, etichetarea, ambalarea substanţelor şi a amestecurilor; substanţele periculoase trebuie să fie ambalate astfel încât să împiedice orice pierdere de conţinut prin manipulare, transport şi depozitare;
  + **transport:** cu mijloace de transport autorizate pentru transportul substanţelorpericuloase ale unor firme autorizate conform prevederilor fişelor tehnice de securitate;
  + **depozitare:** în ambalajele originale, în spații bine ventilate, separate pe clase de substanțe, departe de surse de căldură sau care produc scântei, departe de umezeală, lumină și materiale incompatibile;
  + **folosire/comercializare:** se utilizează în activitatea desfăşurată.

**3.Modul de gospodărire a ambalajelor folosite sau rezultate de la substanțele și preparatele periculoase:**

- se vor respecta prevederile fişelor tehnice de securitate privind gestionarea ambalajelor;

- ambalajele contaminate cu substanţe periculoase se elimină prin firme specializate şi autorizate sau se returnează furnizorilor;

- este interzisă utilizarea ambalajelor produselor în alte scopuri decât cele pentru care au fost destinate; nu se elimină cu deşeurile menajere.

**4.Instalatiile, amenajările, dotările și măsurile pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident**

Se vor lua măsuri de prevenire a scurgerilor de produse în sol şi apă; manipularea preparatelor se va face astfel încât să nu polueze solul, aerul sau sursele de apă; în cazul unor scurgeri accidentale se izolează zona afectată, apoi se absoarbe produsul într-un material inert (nisip uscat, rumeguş) şi se depozitează în containere închise etanş, etichetate corespunzător, zona contaminată fiind apoi stropită cu multă apă.

* + 1. **Monitorizarea gospodǎririi substanţelor şi preparatelor periculoase**

Se va ţine evidenţa strictă - cantităţi, caracteristici, mijloace de asigurare - a substanţelor şi preparatelor periculoase, inclusiv a recipientelor şi ambalajelor, conform OUG nr. 195/2005, privind protecţia mediului, aprobată prin Legea nr. 265/2006, cu modificările şi completările ulterioare.

**VI. Programul de conformare - măsuri pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților** **–** Nu este cazul.

**VII. Datele ce vor fi raportate autorității pentru protecția mediului și periodicitatea:**

- datele solicitate ȋn prezenta autorizaţie şi/sau datele solicitate de reprezentanţii APM Cluj;

- raportare anuală la APM Cluj a evidenței gestiunii deșeurilor conform art. 48 (1) din OUG nr. 92/2021 privind regimul deşeurilor, cu modificările si completările ulterioare, până la data de 15 martie a anului în curs pentru anul precedent,  în sistemul electronic, pus la dispoziție de ANPM;

- raportare anuală la APM Cluj a programului de prevenire și reducere a cantităților de deșeuri generate din activitatea proprie, conform art. 44 și Anexei 8 din OUG nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor, până la data de 31 mai anul următor raportării;

- raportare anuală la APM conform Ordinului nr. 794/ 2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje şi deşeuri de ambalaje până la data de 25 februarie pentru anul precedent;

- poluări accidentale, elemente care ar putea afecta negativ starea mediului în zonă – imediat la Dispecerat APM Cluj program permanent telefon **0766/868594**.

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Nr. crt.** | **Denumire raport** | **Frecvență de raportare** | **Perioada depunerii raportului** | **Acces aplicații SIM** |
| 1 | Statistica deșeurilor: Chestionar 4: PRODDES – completat de producătorii de deșeuri | anual | 1 ianuarie –  15 martie | Chestionar 4: PRODDES – completat de producătorii de deșeuri (la sediu social) |
| 2 | Deșeuri Ambalaje: Anexa 1: Producători și importatori de ambalaje de desfacere, de produse ambalate, supraambalatori de produse ambalate | anual | 1 februarie - 25 februarie | Anexa 1 - Producători și importatori de ambalaje de desfacere, de produse ambalate, supraambalatori de produse ambalate - la sediul social |

**Prezenta autorizație de mediu conține 14 (paisprezece) pagini și a fost eliberată în 3 exemplare.**

**DIRECTOR EXECUTIV**

**Adina SOCACIU**

**ȘEF SERVICIU AAA**

**Ing. Anca CÎMPEAN**

**Întocmit:**

**Cons. Gabriela IONESCU**

**X.05.2023**