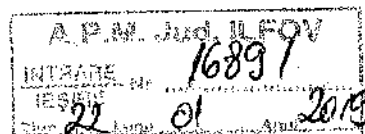


**Agencia Națională pentru Protecția Mediului**  
**Agencia pentru Protecția Mediului Ilfov****AUTORIZAȚIE DE MEDIU****Nr. 11 din 22.01.2019****Titularul activității: S.C. BIOTEHNOS S.A.****Adresa: Otopeni, strada Gorunului nr. 3-5, Judetul Ilfov.****Punct de lucru: S.C. BIOTEHNOS S.A.****Locația activității: Otopeni, strada Gorunului nr. 3-5, judetul Ilfov.****Activitatea/Activitățile se încadrează în următoarele coduri:**

| Cod CAEN Rev.2 | Denumire activitate CAEN Rev.2              | Pozitie Anexa 1 din OM 1798/2007 | Cod CAEN Rev.1 | Denumire activitate CAEN Rev.1             | NFR | SNAP |
|----------------|---------------------------------------------|----------------------------------|----------------|--------------------------------------------|-----|------|
| 2110           | Fabricarea produselor farmaceutice de baza; | 115                              | 2441           | Fabricarea produselor farmaceutice de baza |     |      |
| 2120           | Fabricarea preparatelor farmaceutice        | 116                              | 2442           | Fabricarea preparatelor farmaceutice       |     |      |

**Emisă de: APM Ilfov****Activitatea poate fi desfășurată la adresa: Otopeni, strada Gorunului nr. 3-5, judetul Ilfov.****Prezenta autorizatie de mediu isi pastreaza valabilitatea pe toata perioada in care beneficiarul acesteia obtine viza anuala.****Temeiul legal**

Ca urmare a cererii adresate de **S.C. BIOTEHNOS S.A.** cu punctul de lucru din **Otopeni, strada Gorunului nr. 3-5, judetul Ilfov**, înregistrată la APM Ilfov cu nr. 16891/11.10.2018, în urma analizării documentelor transmise și a verificării, în baza HG nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, 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 și completările ulterioare și a OM nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare,

**se emite:****AGENCIA PARA PROTECCION DEL MEDIO AMBIENTE ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02

## AUTORIZAȚIA DE MEDIU

**Pentru S.C. BIOTEHNOS S.A., cu punctul de lucru din Otopeni, strada Gorunului nr. 3-5, județul Ilfov.**

### **Documentația conține:**

- Fisa de prezentare si declaratie a activitatii, intocmita de beneficiar.
- Dovada achitarii tarifului pentru emiterea autorizatiei de mediu 500lei – OP nr. 1521 din 11.10.2018.
- Dovada publicarii anuntului privind solicitarea autorizatiei de mediu.
- Act de alipire autentificat la nr. 1309 din 06.08.2007.
- Declaratia locatiilor pentru operatiuni cu substante clasificate din categoria 2 nr. 1351/III/ 3261550 din 09.02.2015, emisa de Agentia Nationala Antidrog;
- Declaratia locatiilor pentru operatiuni cu substante clasificate din categoria 3 nr. 3779/ III/ 3261550 din 09.02.2015, emisa de Agentia Nationala Antidrog.
- Adresa nr. 31005555 din 06.07.2018 privind tranzactiile cu precursori de explozivi restrictionati emisa de Inspectoratul de Politie al Judetului Ilfov, Serviciul Arme, Explozivi, Substante Periculoase.
- Raport de incercare apa uzata tehnologica vidanjata nr. 5856/01.10.2018 – S.C. GIVAROLI IMPEX S.R.L.
- Raport de incercare apa uzata epurata nr. 2697/03.07.2018 – S.C. GIVAROLI IMPEX S.R.L.
- Raport de incercare apa pluviala nr. 1163/03.04.2018 si nr. 1163/03.04.2018 – S.C. GIVAROLI IMPEX S.R.L.
- Masuratori aer – nivel emisii mai 2018 - S.C. ECO SIMPLEX NOVA S.R.L.
- Contract de prestari servicii pentru colectare/predarea in scopul reciclarii a deseurilor de ambalaje nr. 194/2017 si act additional nr. 2 incheiat cu S.C. MHR SOLUTII RECICLARE S.R.L.
- Contract de prestare de servicii evacuarea apelor pluviale ANIF nr. 1712083 din 29.12.2016; 1712084 din 29.12.2017 – Agentia Nationala de Imbunatatiri Funciare.
- Contract de prestari servicii pentru predare deseuri de origine animala nr. 4013 din 11.10.2016 incheiat cu S.C. CAZACIOC&CO S.R.L.
- Contract de prestari servicii pentru colectarea, transportul si eliminarea/valorificarea deseurilor industriale nr. 96 din 06.05.2015 – S.C. WASTE PROFESSIONAL S.R.L. - act additional nr. 1 din 01.07.2015 ; act additional nr. 2 din 22.03.2017.
- Contract de prestari servicii salubritate nr. 5245/14.01.2008 incheiat cu SC URBAN SA OTOPENI
- Act additional nr. 1/2018 la abonamentul de utilizare/exploatare a resurselor de apa nr. 749 din 2017 emis de Administratia Nationala „Apele Romane”.
- Contract de vanzare-cumparare nr.12/14.01.2016 pentru preluarea deseurilor metalice, hartie-cartoane, anvelope, acumulatori uzati, mase plastice incheiat cu SC REMAT BUCURESTI NORD SA.
- Contract de furnizare reglementata a gazelor naturale pentru consumatori nr. 197 din 24.07.2007 incheiat cu S.C. OTTO GAZ S.R.L.

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

- Certificat constatator nr. 54936 din 05.08.2016 emis de Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Ilfov.
- Certificat de inregistrare seria B nr. 2720404, J23/3325/07.12.2007, CUI 523 din 10.12.1992 emis de Oficiul Registrului Comertului de pe langa Tribunalul Ilfov.
- Autorizatie de gospodarire a apelor nr. 448/IF din 18.09.2018 pentru functionare emisa de Administratia Nationala „Apele Romane”.



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

- În fiecare an cu minim 60 de zile înainte de ziua și luna în care a fost emisă autorizația de mediu, titularul activității va solicita obținerea vizei. Autorizațiile de mediu pentru care nu se obține viza anuală își încetează efectele juridice (în conformitate cu Ord. M.M. nr. 1171/2018). În cazul nesolicitării se considera activitate neautorizată din punct de vedere al protecției mediului, funcționarea rămând sub incidența legii.
- Titularul activității are obligația de a notifica la A.P.M. Ilfov dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii actului de reglementare, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii prezentei, înainte de realizarea modificării, conform prevederilor O.U.G. nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată de Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare.
- În situația modificării actelor normative menționate în prezenta autorizație, aveți obligația să vă supuneți prevederilor noilor acte normative intrate în vigoare, ce modifică, completează sau abrogă actele vechi.
- Titularul are obligația respectării prevederilor legale în vigoare în domeniul protecției mediului, asigurarea condițiilor tehnice și organizatorice pentru activitățile efectuate, astfel încât să se prevină riscurile pentru sănătatea populației și a mediului înconjurător; se vor lua măsuri corespunzătoare de evitare a riscurilor de explozii, incendii.
- Este interzisă poluarea solului, subsolului, a apelor de suprafață și subterane cât și a atmosferei cu reziduuri și emisii nocive, hidrocarburi precum și alte substanțe dăunătoare sau periculoase pentru sănătatea oamenilor și a mediului.
- Titularul activității are obligația să notifice A.P.M. Ilfov dacă urmează să deruleze sau să fie supuși unei proceduri de vânzare a pachetului majoritar de acțiuni, vânzare de active, fuziune, divizare, concesiune ori în alte situații care implică schimbarea titularului activității, precum și în caz de dizolvare urmată de lichidare, faliment, încetarea activității, conform prevederilor legale.
- Deseurile menajere rezultate vor fi ridicate de către o unitate de salubritate autorizată. Deseurile reciclabile vor fi colectate separat, pe tipuri și vor fi predate unităților specializate în vederea valorificării.
- Gestiunea ambalajelor cade în sarcina destinatarului, cu excepția cazurilor în care o altă persoană își asumă răspunderea în scris pentru gestionarea acestora.
- Este interzisă poluarea solului, subsolului, a apelor de suprafață și subterane cât și a atmosferei cu reziduuri și emisii nocive, hidrocarburi precum și alte substanțe dăunătoare sau periculoase pentru sănătatea oamenilor și a mediului.

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

- Se vor respecta prevederile H.G. nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase cu completările și modificările ulterioare;
- Se vor respecta normele de salubritate aprobate de autoritățile administrației publice locale.
- Se vor respecta prevederile Ordinului 756/1997 pentru aprobarea Reglementării privind evaluarea poluării mediului.
- Se vor respecta prevederile Legii nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător.
- Se vor respecta prevederile OUG 196/2005 privind fondul pentru mediu, cu completările și modificările ulterioare.
- Se vor respecta prevederile O.U.G. 195/2005 privind protecția mediului, cu completările și modificările ulterioare.
- Se vor respecta prevederile H.G. nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase.



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, București, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02



nepericuloase pe teritoriul Romaniei.

- Se vor respecta prevederile H.G. nr. 249/2015 privind gestiunea ambalajelor si deseurilor de ambalaje si Ordinului nr. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje si deseuri de ambalaje.
- Se vor respecta prevederile OUG nr. 68/2007 privind raspunderea de mediu cu referire la prevenirea si repararea prejudiciului asupra mediului.
- Se vor respecta prevederile Legii nr. 211/2011 privind regimul deseurilor cu modificarile si completarile ulterioare.
- Se vor respecta prevederile HG 1403/2007 privind refacerea zonelor in care solul, subsolul si ecosistemele terestre au fost afectate si a HG 1408/2007 privind modalitatile de investigare si evaluare a poluarii solului si subsolului.
- Se vor respecta prevederile Ordinul MS nr. 119/2014 pentru aprobarea normelor de igiena si sanatate publica privind mediul de viata al populatiei.
- Se vor respecta prevederile Legii nr. 263/2005 pentru modificarea si completarea Legii nr. 360/2003 privind regimul substantelor si preparatelor chimice periculoase
- Se vor respecta prevederile Legii apelor nr. 107/1996 cu modificarile si completarile ulterioare.
- Se vor respecta prevederile OUG nr. 75/2018 pentru modificarea si completarea unor acte normative in domeniul protectiei mediului si al regimului strainilor.
- Se vor respecta prevederile Ordinului MM nr. 1171/2018 privind aprobarea Procedurii pentru aplicarea vizei anuale a autorizatiei de mediu si autorizatiei integrate de mediu.

• Titularii activitatilor in care sunt prezente substante periculoase au obligatia de a lua toate masurile necesare pentru a preveni producerea accidentelor majore si pentru a limita consecintele acestora asupra sanatatii populatiei si asupra calitatii mediului, conform Legii nr. 59/2016.

***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.***

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.

Suspendarea autorizației de mediu o face Agenția pentru Protecția Mediului Ilfov.

Modificarea autorizației de mediu o face Agenția pentru Protecția Mediului Ilfov.

Verificarea conformării cu prevederile prezentului act se face de către Garda de Mediu.

Autorizația de mediu este valabilă atâta timp cât condițiile care au stat la baza emiterii acesteia nu s-au modificat.

***Prin autorizația de mediu se stabilesc condițiile de funcționare din punct de vedere al protecției mediului pentru activități cu impact asupra mediului, alte condiții privind funcționarea fiind impuse de autorități cu atribuții în domeniu.***

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

• ***APM ILFOV își rezerva dreptul de a modifica, a completa prevederile prezentei autorizații sau de a retrage autorizația, în condițiile apariției unor noi reglementări survenite după emiterea acesteia sau ori de câte ori autorizatarea emitenta considera necesar.***



### **I. Activitatea autorizată:**

- Fabricare substanțe active (materii prime pentru produse farmaceutice și cosmetice proprii):
  - concentrat bioactiv din pește marin marunt,
  - extracte vegetale conditionate în propilenglicol,
- Ambalare secundară medicamente.

Activitatea se realizează într-un spațiu propriu în suprafața totală de  $S=18.586,30\text{mp}$  împărțit astfel:

- Suprafața ocupată de construcțiile existente (autorizate inițial): 1.512,50 mp;
- Suprafața Corp Producție (investiția nouă): 2.755,43 mp, din care Secția Extracte Bioactive ocupă cca. 850 mp, iar Secția Ambalare Secundară Medicamente ocupă cca. 449,55 mp;
- Suprafața carosabil și trotuare: 4.987,46 mp;
- Suprafața spații verzi: 9.330,91 mp – 50%.

### **1. Dotări (instalații, utilaje, mijloace de transport utilizate în activitate):**

#### **1.1. Fabricare concentrat bioactiv din pește marin marunt, materie primă pentru produse farmaceutice proprii;**

##### **Spațiile și echipamentele aferente Secției Extracte Bioactive**

Depozit deseuri: lazi frigorifice - 5 buc, rafturi metalice.

Depozit materii prime: camera congelare.

Spațiu pregătire materii prime: mașina electrică de feliat - 1 buc.

Spațiu extracție - recipiente de extracție din inox cu capac și agitator de capacitate 88 litri - 8 buc, camera refrigerare 2-5°C - instalație preparare solvent extracție din inox, de capacitate 450l, debitmetru, pompe de transvazare - 2 buc.

Spațiu stocare recipiente curate și spațiu uscare echipamente spălate - rafturi inox

Spațiu tehnologic apă purificată - instalație de purificare apă, de capacitate 150 litri/h cu rezervor de stocare de 1000 litri, buclă de distribuție din inox și lampă UV.

Spălător: bazin de spălare din inox - 2 buc, mașina spălat recipiente inox, mese din inox - 2 buc.

Spațiu stocare recipiente curate - rafturi inox.

Spațiu uscare echipamente spălate: cu aer comprimat.

Spațiu concentrare: rotavapor cu balon de concentrare de 20 l și pompa de vid incorporată - 8 buc, mese din inox; suport din inox pentru recipient alimentare rotavapor cu produs;

Spațiu stocare produs intermediar: camera refrigerare 2-5°C - 2 buc.

Spațiu centrifugare și filtrare: centrifugă cu cupe - 2 buc, nisa de exhaustare, balanță electronică, mese din inox, pompa de peristaltică.

Spațiu purificare și filtrare: - centrifugă cu cupe - 1 buc, nisa de exhaustare, balanță electronică, recipient cu agitator, mese din inox, pompa peristaltică.

Spațiu tehnic: chiller apă răcire rotavapoare, pompe recirculare.

Spațiu concentrare: - rotavapor cu balon de concentrare de 20 l și pompa de vid incorporată - 3 buc, mese din inox, suport din inox pentru recipient alimentare rotavapor cu produs - 3 buc.

Depozit materii prime: pompa peristaltică, rafturi metalice, ventilator anti-ex, spălător: bazin de spălare din inox, rafturi din inox.

Spațiu stocare echipamente și recipiente curate: rafturi din inox.

Spațiu prelucrare finală: nisa exhaustare, recipient cu agitator din inox, instalație de filtrare, pompa peristaltică, masă inox.

Depozit produse finite și materiale de ambalare: rafturi, paleti.

Laborator de cercetare: echipamente și instrumentar de laborator.

Laborator analize fizico-chimice: echipamente și instrumentar de laborator.



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, București, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02



**1.2. Fabricare extracte vegetale conditionate in propilenglicol, materii prime pentru produse farmaceutice si cosmetice proprii**

**Spatiile si echipamentele aferente din Sectia Extracte Bioactive**

Spatiu stocare recipiente curate - rafturi inox.  
Spatiu concentrare : - rotavapor cu balon de concentrare de 20 l si 50 l si pompa de vid incorporata - 2 buc,  
Spatiu extractie - recipiente de extractie din sticla de capacitate 60 l - 2buc.; pompa de recirculare - 2buc.

**1.3. Ambalare secundara medicamente:**

- linie semiautomata de ambalare secundara a fiolelor **Alflutop®** solutie injectabila.  
- ambalare manuala.

**2. Materiile prime, auxiliare, combustibilii si ambalajele folosite – mod de depozitare, cantități:**

2.1. Linia tehnologica pentru fabricarea produsului "concentrat bioactiv din peste marin marunt" are capacitatea de productie de cca. 325 litri/luna, 5 serii/luna, cca. 65 litri / serie de produs.

*Cantitatile de materii prime si materiale intrate in procesul de fabricatie a unei serii de produs de cca. 65 litri (formata din 4 subserii) sunt urmatoarele:*

| Nr. crt. | Materii prime si materiale             | Cantitate/seria de fabricatie |
|----------|----------------------------------------|-------------------------------|
| 1.       | Peste marin marunt                     | 361 kg                        |
| 2.       | Fenol                                  | 11,4 kg                       |
| 3.       | Alcool etilic de uz farmaceutic (96 %) | 248 litri                     |
| 4.       | Apa purificata                         | 1795 litri                    |
| 5.       | Hârtie de filtru                       | 5 kg                          |
| 6.       | Cartus de filtrare                     | 1 buc.                        |
| 7.       | Tifon                                  | 90 m                          |

2.2. Linia tehnologica pentru fabricarea **extractelor vegetale conditionate in propilenglicol** are capacitate de productie de cca. 38 litri/luna, 5 serii/luna, cca. 7,5 litri/ serie de produs.

*Cantitatile de materii prime si materiale intrate in procesul de fabricatie a unei serii de produs de cca. 7,5 litri sunt urmatoarele:*

**Extract din flori de galbenele conditionat in propilenglicol**

| Nr. crt. | Denumire materie prima               | Cantitate/seria de fabricatie |
|----------|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1.       | Flori de galbenele macinate          | 2,5 kg                        |
| 2.       | Alcool etilic 70%*                   | 35 kg                         |
| 3.       | Propilenglicol                       | max. 7,5 kg                   |
| 4.       | p-Hidroxibenzoat de metil (Nipagin)  | 0,010 kg                      |
| 5.       | p-Hidroxibenzoat de propil (Nipasol) | 0,005 kg                      |

**Extract din frunze de salvie conditionat in propilenglicol**

| Nr. crt. | Denumire materie prima    | Cantitate/seria de fabricatie |
|----------|---------------------------|-------------------------------|
| 1.       | Frunze de salvie macinate | 1 kg                          |
| 2.       | Alcool etilic 70%*        | 16 kg                         |



|    |                                      |             |
|----|--------------------------------------|-------------|
| 3. | Propilenglicol                       | max. 7,5 kg |
| 4. | p-Hidroxibenzoat de metil (Nipagin)  | 0,010 kg    |
| 5. | p-Hidroxibenzoat de propil (Nipasol) | 0,005 kg    |

**Extract din seminte de castan conditionat in propilenglicol**

| Nr. crt. | Denumire materie prima               | Cantitate/seria de fabricatie |
|----------|--------------------------------------|-------------------------------|
| 1.       | Seminte de castan macinate           | 5 kg                          |
| 2.       | Alcool etilic 70%*                   | 23 kg                         |
| 3.       | Propilenglicol                       | max. 7,5 kg                   |
| 4.       | p-Hidroxibenzoat de metil (Nipagin)  | 0,010 kg                      |
| 5.       | p-Hidroxibenzoat de propil (Nipasol) | 0,005 kg                      |

\*solutie preparata din alcool etilic de uz farmaceutic de 96% si apa purificata

**2.3. Linia de ambalare secundara medicamente - Alflutop® solutie injectabila are o productivitate de cca. 40 cutii de 10 fiole /min (2500 cutii /ora) cu o capacitate de productie de 6 - 8 serii /luna, pentru fiecare serie folosindu-se urmatoarele:**

- produs vrac-fiole etichetate, de 1 ml/2 ml – cca. 580.000 buc.; cutii de carton (cu 10 fiole de 1 ml/cutie, respectiv cu 5 fiole de 2 ml/cutie) – cca. 58.000 buc.; blistere de PVC + folie Al (2 buc./cutie, respectiv 1 buc./cutie) – cca. 58.000 buc.; prospect din hartie – cca. 58.000buc.

**3. Utilități - apă, canalizare, energie**

**Utilitățile :**

**Alimentarea cu energie electrică** se face de la S.C. ELECTRICA FURNIZARE S.A. (Sucursala de Furnizare a Energiei Electrice Muntenia Nord - Ploiesti) în baza Contractului nr: 8036289-1/11.02.2013.

**Alimentarea cu gaz metan** se face în baza Contractului nr: 197/24.07.2007, încheiat cu S.C. OTTO GAZ SRL., astfel:

**Corpul C1 (birouri, , laboratoare, mentenanta):**

Incalzirea si apa calda sunt asigurate de o centrala termică proprie tip VIESSMANN, dotata cu:

- doua cazane model Vitoplex 100, tip PV1, avand o putere de 310 KW/cazan (din care unu este rezerva);

- doua arzatoare de gaz metan cu aer insuflat, model RS38TC, tip RIELLO 809 T1, cu functionare in doua trepte;

Evacuarea gazelor se face printr-un cos avand diametrul D (interior) = 350 mm si inaltimea H = 13 m (cos C1).

**Corpul de productie :** centrala termica dotata cu un cazan model Vitoplex 200, cu o putere de 440 KW, tip VIESSMANN, dotat cu un arzator de gaz metan, model RS50, tip Riello. Pentru evacuarea gazelor rezultate de la acest cazan s-a mai montat un cos avand diametrul D (interior) = 300 mm si o inaltime de H = 9 m (cos C2).

**Alimentarea cu apă**

Apa necesara pentru consumul tehnologic si igienico-sanitar (atat pentru activitatile din Corpul C1, cat si pentru cele din Corpul de productie) este asigurată din subteran prin intermediul unui foraj proiectat cu H = 290 m echipat cu o pompa submersibila, avand un debit exploatabil de max. 2,5 litri/sec., echipat cu apometru, amplasat in incinta proprietatii. Consumul zilnic maxim de apa de put este de circa 23,05 mc/zi, incluzand si necesarul pentru activitatile din Sectia Extracte Bioactive.

Pompa submersibila alimenteaza rezervoarele tampon pentru consum menajer (4 mc), incendiu interior (4 mc) si incendiu exterior (160 mc).

**Rețeaua de canalizare**

S.C. BIOTEHNOS S.A. detine o rețea de canalizare proprie si in functie de natura apelor evacuate este formata din:



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02



- **canalizare menajera** prin care apele menajere provenite de la grupurile sanitare si de la sala de mese se evacueaza in Canalul de desecare CD 22, dupa ce in prealabil au fost trecute prin statia de epurare tip Naston Saf (racord R 1);

- **canalizare tehnologica** prin care apele de spalare provenite de la Laboratoarele de Analize Fizico-Chimice, Microbiologice, Cercetare si de la Sectia Extracte Bioactive se evacueaza in bazinul vidanjabil de 60 mc de unde periodic sunt preluate de catre S.C. URBAN S.A. si transportate la statia de epurare oraseneasca.

Deseurile si apele rezultate din clatirea recipientilor si sticlarii de la laboratoare, sunt colectate separat in recipienti din sticla cu capac infiletat si sunt preluate de catre S.C. WASTE PROFESSIONAL S.R.L, conform contactului de prestari servicii nr. 96 din 06.05.2016, incheiat intre parti.

- **canalizare pluviala** prin care apele pluviale colectate de pe suprafatele betonate din incinta si acoperisuri sunt evacuate in Canalul de desecare CD 22, dupa ce in prealabil trec prin cate un separator de hidrocarburi – 2bucati (racordurile : R2, R 3).

#### **Climatizare si exhaustare**

Incalzirea spatiilor este asigurata de centrala proprie. Avand in vedere activitatile desfasurate, sectia extracte bioactive este dotata cu o instalatie de exhaustare nise chimice echipata cu filtre pentru retinerea noxelor de la utilizarea fenolului, in vederea protectiei factorului de mediu aer.

Climatizarea este asigurata de :

1. Instalatie de ventilare generala cu aport de aer proaspat in toate incaperile sectiei de productie, prin intermediul unei centrale de ventilatie (AHU1 – 9000 mc/h) care functioneaza cu 100% aer proaspat. Centrala este echipata cu baterii de incalzire/racire precum si cu un recuperator de energie in placi tip aer-aer.
2. Climatizare locala in aproape fiecare incapere prin intermediul unor ventilatoare (VCV) cu 2 baterii (incalzire si racire), cu posibilitatea controlului local al temperaturii prin intermediul unor termostate amplasate in fiecare incapere.

Pentru functia de racire toate echipamentele de climatizare sunt alimentate cu apa racita 7/12 grd C de la un grup de trei agregate tip chiller, fiecare avand o putere termica de racire de 110 KW.

Pentru incalzirea spatiilor interioare, la nivelul de temperatură cerut, s-a utilizat apa calda 90/70 °C produsa de o centrala termica de 440 KW amplasata in exteriorul halei, in camera alocata centralei termice existente.

#### **4. Descrierea principalelor faze ale activitatii:**

##### **4.1. Descrierea etapelor procesului tehnologic de obtinere a produsului "Concentrat bioactiv din peste marin marunt":**

###### **1. Cantarire si masurare materii prime**

Materia prima – pestele marin marunt – se gaseste depozitat sub forma congelata in camera de congelare din depozitul de materie prima si este cantarita dupa maruntire in spatiul de maruntire.

###### **2. Extractia componentelor active**

Extractia componentelor active din peste se face folosind ca solvent apa purificata cu fenol (max. 0,5%) sau germaben (1%), in camera frigorifica ; prepararea solventului de extractie si extractia are loc in spatiul de fabricatie

###### **3. Filtrarea solutiei extrase**

Solutia extrasa obtinuta este transvazata prin filtrare din recipientele de extractie in instalatia din inox pentru omogenizare, folosindu-se sistemul de filtrare destinat acestui scop.

###### **4. Concentrarea solutiei extrase**

Solutia extrasa filtrata se concentreaza in spatiul de fabricatie, in evaporatoare sub vid. Vasele de concentrare ale rotavapoarelor se alimenteaza cu solutie extrasa prin intermediul vidului, in sistem continuu, pana la concentrarea intregii cantitati de solutie extrasa. Recipientele cu extract concentrat sunt stocate timp de 10-12 ore in camera frigorifica.

###### **5. Filtrarea si purificarea extractului concentrat**



Fractiunile de extract concentrat sunt supuse centrifugarii. Fractiunile rezultate se filtreaza si se reunesc intr-un recipient din inox, cu capac inchis etans in care se adauga volumul necesar de alcool etilic 96° conform retetei de fabricatie. Se agita amestecul pentru omogenizare si se lasa in repaus 24 ore, in camera frigorifica.

#### 6. Filtrarea extractului purificat

Precipitatul format in masa de concentrat este indepartat prin filtrare pe hartie de filtru, utilizand painii si recipiente din sticla. Extractul purificat filtrat este transvazat si omogenizat intr-un recipient din inox.

#### 7. Concentrarea extractului purificat

Amestecul de extract si alcool etilic este supus concentrarii sub vid pentru indepartarea alcoolului etilic, in evaporatoare sub vid. Vasele de concentrare ale rotavapoarelor se alimenteaza cu extract hidroalcoolic prin intermediul vidului, in sistem continuu, pana la concentrarea intregii cantitati. Extractul purificat desolventat este stocat in camera frigorifica

#### 8. Obtinerea Concentratului Bioactiv din Peste Marin Marunt

Extractul concentrat filtrat se completeaza cu volumul calculat de apa purificata in care s-a dizolvat cantitatea de fenol necesara aducerii produsului la concentratia de fenol din Specificatia Tehnica, si se agita timp de 5 minute. Concentratul Bioactiv din Peste Marin Marunt obtinut este mentinut in camera frigorifica, timp de 20-24 ore urmand a fi filtrat apoi prin cartus filtrant.

#### 9. Ambalarea, depozitarea

Produsul Concentrat Bioactiv din Peste Marin Marunt se transvazeaza in recipientul de ambalare primara (recipient din sticla bruna borosilicata prevazuta cu capac filetat din PTFE sau in recipiente din polietilena de inalta densitate, de culoare alba, prevazute cu capac filetat, de capacitate 15, 20 l.

#### 10. Controlul de calitate

In Laboratorul de analize fizico-chimice din cadrul Sectiei Extracte Bioactive se efectueaza controlul de calitate a materiilor prime si pe fluxul de fabricatie a extractelor din peste marin marunt.

### 4.2. Descrierea etapelor procesului tehnologic de obtinere a extractelor vegetale conditionate in propilenglicol:

- aprovizionare cu materii prime;
- pregatirea materiei prime pentru fabricatie;
- obtinerea solutiei extrase;
- concentrarea solutiei extrase;
- filtrarea extractului concentrat;
- ajustarea extractului prin adaugare de propilenglicol;
- ambalarea produsului.

### 4.3. Ambalare secundara medicamente - Afllutop® solutie injectabila

**Descrierea fluxului tehnologic :** fabricatie partiala: operatii de receptie, prelevare probe, depozitare, distributie, transport materii prime, ambalaje si produs finit, ambalare secundara si eliberarea seriei de fabricatie pentru produse sterile – preparate aseptice (lichide volume mici si produse nesterile – semisolide).

### 5. Produsele și subprodusele obținute

5.1. Linia tehnologica pentru fabricarea **Concentratului Bioactiv din Peste Marin Marunt (CBPMM)** are capacitatea de productie de cca. 325 litri/ luna, 5 serii/luna, cca. 65 litri/serie (4 subserii/serie).

5.2. Linia tehnologica pentru fabricarea **Extractelor vegetale conditionate in propilenglicol** are capacitate de cca. 38 litri/luna, 5 serii/luna, cca. 7,5 litri/serie.

5.3. Linia semiautomata pentru ambalare secundara medicamente – **Afllutop solutie injectabila** cu o capacitate de productie de 6 - 8 serii /luna, cca. 58.000 u.c. O u.c. (unitate comerciala) reprezinta:



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02

- Cutie din carton x 2 blistere de PVC + folie Al a cate 5 fiole din sticla bruna, cu inel de rupere x 1mL si prospect,
- Cutie din carton x 1 blister de PVC + folie Al a cate 5 fiole din sticla bruna, cu inel de rupere x 2mL si prospect.

#### **6. Datele referitoare la centrala termică proprie - dotare, combustibili utilizați:**

##### **Corpul C1 (birouri, , laboratoare, mentenanta):**

Incalzirea si apa calda sunt asigurate de o centrala termică proprie tip VIESSMANN, dotata cu:  
- doua cazane model Vitoplex 100, tip PV1, avand o putere de 310 KW/cazan (din care unu este rezerva);

- doua arzatoare de gaz metan cu aer insuflat, model RS38TC, tip RIELLO 809 T1, cu functionare in doua trepte; Evacuarea gazelor se face printr-un cos avand diametrul D (interior) = 350 mm si inaltimea H = 13 m (A1).

**Corpul de productie :** centrala termica dotata cu un cazan model Vitoplex 200, cu oputere de 440 KW, tip VIESSMANN, dotat cu un arzator de gaz metan, model RS50, tip Riello. Pentru evacuarea gazelor rezultate de la acest cazan s-a mai montat un cos avand diametrul D (interior) = 300 mm si o inaltime de H = 9 m (A2).

#### **7. Alte date specifice activitatii**

Activitati care se desfasoara pe amplasament dar care nu se autorizeaza din punct de vedere al protectiei mediului :

cod CAEN 7120 - Activitati de testari si analize tehnice (in domeniul industriei farmaceutice) ;  
cod CAEN 7211 - Cercetare-dezvoltare in biotehnologie,

**8. Programul de functionare:** pentru Sectia Extracte Bioactive si fochisti : 24 ore/zi; 7 zile/saptamana; 365 zile/an; pentru restul personalului : 8 ore/zi ; 5 zile/saptamana ; 365 zile/an.

## **II. Instalațiile, măsurile și condițiile de protecție a mediului**

### **1. Stațiile și instalațiile pentru reținerea, evacuarea și dispersia poluanților în mediu, din dotare (pe factori de mediu)**

#### **Aer**

##### **Corpul C1 (birouri, laboratoare, mentenanta):**

Evacuarea gazelor arse rezultate de la centrala termica proprie aferenta corpului C1 se face printr-un cos avand diametrul D (interior) = 350 mm si inaltimea H = 13 m (cos C1).

##### **Corpul de productie :**

Evacuarea gazelor arse rezultate de la centrala termica aferenta corpului de productie se face printr-un cos avand diametrul D (interior) = 300 mm si o inaltime de H = 9 m (cos C2).

#### **Climatizare si exhaustare**

1. Sectia Extracte Bioactive este dotata cu o instalatie de exhaustare nise chimice echipata cu filtre HEPPA pentru retinerea noxelor fara evacuare in atmosfera.

2. Laboratorul de analiza fizico-chimice este dotat cu sistem de exhaustare nise chimice este prevazut cu o centrala de ventilatie cu un debit de 2500 mc/h, echipata cu rame de carbune activ pe suport de poliester, ce colecteaza prin tubulatura de extractie aerul viciat de pe toate cele 4 nise fara evacuare in atmosfera.

#### **Alte surse de poluare**

Nu este cazul.



#### Apă

-bazin vidanjabil cu capacitatea  $V=60\text{mc}$  pentru stocarea apelor tehnologice.

#### Pretratare ape pe amplasament.

- doua separatoare de hidrocarburi (racordurile : R2, R 3) pentru preepurarea apelor pluviale.

#### Tratare ape pe amplasament

- statie de epurare mecano-biologica tip NASTON SAF ( $Q=25\text{m}^3/\text{zi}$ )

#### Sol

Nu este cazul.

#### Alți factori de mediu (după caz)

Nu este cazul.

### 2. Alte amenajări speciale, dotări și măsuri pentru protecția mediului:

- se interzice abandonarea, aruncarea sau eliminarea necontrolată a deșeurilor;
- stationarea autoturismelor în incinta se realizează numai pe platforma betonată special amenajată;
- unitatea nu detine transformatoare, baterii de condensatoare, rezervoare și conducte subterane de combustibil în proprietate;
- titlulul activității are obligația verificării/remedierii eventualelor fisuri sau sparturi ale suprafețelor betonate, în scopul prevenirii poluării solului și subsolului.
- spațiul de depozitare este prevăzut cu pardoseala de beton cu rasina epoxidica prevăzut cu rafturi metalice și paleti din lemn și plastic.
- platforma betonată pentru parcare.

### 3. Concentrațiile și debitele masice de poluanți, nivelul de zgomot, de radiații, admise la evacuarea în mediu, depășiri permise și în ce condiții

a) Indicatorii de calitate a apelor uzate menajere epurate evacuate în canalul de desecare Cd22, se vor încadra în limitele impuse de Normativul NTPA 001/2002 – Anexa 3 din H.G. nr. 188/2002 completat și modificat prin H.G. nr. 352/2005, cu mențiunea că indicatorii specifici ce urmează a fi monitorizați vor trebui să se încadreze în următoarele valori limită maxim admisibile:

|                                                                   |           |
|-------------------------------------------------------------------|-----------|
| - pH                                                              | 6,5 – 8,5 |
| - Consum chimic de oxigen -metoda cu dicromat cu potasiu (CCO-Cr) | 125 mg/l  |
| - Consum biochimic de oxigen la 5 zile CBO5                       | 25 mg/l   |
| - Materii în suspensie                                            | 35 mg/l   |
| - Fosfor total (P)                                                | 1 mg/l    |
| - Azot total (N)                                                  | 10 mg/l   |
| - Reziduu fix la $105^{\circ}\text{C}$                            | 2000 mg/l |
| - Detergenți sintetici                                            | 0,5 mg/l  |
| - Substanțe extractibile cu solvenți organici                     | 20 mg/l   |
| - Sulfuri și hidrogen sulfurat ( $\text{S}^{2-}$ )                | 0,5 mg/l  |

b) Indicatorii de calitate a apelor pluviale epurate evacuate în Canalul de desecare Cd22, se vor încadra în limitele impuse de H.G. nr. 188/2002, Anexa 3 – NTPA 001/2002 completat și modificat prin H.G. nr. 352/2005, cu mențiunea că indicatorii specifici ce urmează a fi monitorizați vor trebui să se încadreze în următoarele valori limită maxim admisibile:

|                         |           |
|-------------------------|-----------|
| ♦ pH:                   | 6,5 – 8,5 |
| ♦ materii în suspensii: | 35 mg/l   |
| ♦ Reziduu fix:          | 2000 mg/l |
| ♦ Produse petroliere    | 5 mg/l    |



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02



c) Indicatorii de calitate ai apelor uzate tehnologice evacuate prin vidanajare, se vor încadra în limitele impuse de prestatorul serviciului de vidanajare, respectiv de detinatorul stației de peurare unde sunt descarcate.

d) Se vor respecta condițiile de calitate ale aerului din zonele protejate conform STAS 12574/1987.

Mentiune: se considera ca depasesc concentratiile maxime admise acele substante ale caror miros dezagreabil si persistent este sesizabil olfactiv.

e) Nivelul de zgomot exterior va fi mentinut in limitele prevazute de SR 10009-2017: Acustica. Limite admisibile ale nivelului de zgomot din mediul ambiant, 65 dB(A).

f) Se vor respecta prevederile Ord. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igiena si sanatate publica privind mediul de viata al populatiei.

#### **Valori limită pentru aer în condiții de funcționare normale**

g) Valorile limita ale emisiilor de poluanți atmosferici se vor încadra în limitele prevazute de Ordinul 462/1993 al MAPPM - *focare alimentate cu combustibil gazos*: Se vor respecta prevederile Ord. 462/1993, inclusiv valorile limita la emisii din procese de ardere (cos C1 si cos C2) - astfel: pulberi - 5mg/Nmc; CO - 100mg/Nmc; SOx - 35mg/Nmc; NO2 - 350mg/Nmc.

h) Se vor respecta condițiile de calitate ale aerului conform STAS 12574/1987, privind imisiile de poluanți în atmosfera - valoarea maxima a concentratiilor la imisie la limita incintei se va situa sub unda de miros.

Mentiune: se considera ca depasesc CMA-urile acele substante al caror miros persistent si dezagreabil este sesizabil olfactiv.

i) Se vor respecta prevederile Legii nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător;

#### **Alte condiții de funcționare decît cele normale:**

În cazul condițiilor planificate de funcționare altele decît 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 și 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 și biologici emiși, emisii de poluanți, frecvența, modul de valorificare a rezultatelor:**

În caz de poluări accidentale se vor efectua buletine de analiza pe factor de mediu sol, aer, apa în funcție de natura poluării.

#### **Monitorizarea aerului**

Se va analiza anual de către laboratoare autorizate calitatea aerului-emisii. Se vor efectua determinări ale concentrației indicatorilor cuprinși la cap. II, pct. 3.g. la prezenta autorizație.

Puncte de prelevare - cos C1 și cos C2

#### **Monitorizarea apei**

• Se vor efectua buletine de analiza semestrial pentru ape uzate menajere epurate și indicatorii specificați la cap. III, lit. (a) din prezenta autorizație.

Punct de prelevare : gura de descarcare în canalul de desecare Cd22, aflat în administrare A.N.I.F



- Se vor efectua buletine de analiza semestrial pentru ape pluviale epurate și indicatorii specificati la cap. III, lit. (b) din prezenta autorizatie.

Punct de prelevare gura de descarcare in canalul de desecare Cd22, aflat in administrare A.N.I.F

#### Monitorizarea solului

Nu este cazul.

#### 2. Datele ce vor fi raportate autorității pentru protecția mediului și periodicitatea se regăsesc la capitolul VII, în tabelul care centralizează toate obligațiile de raportare ale titularului.

Orice poluare accidentala se va anunta in cel mai scurt timp de la producere la nr. de telefon mentionate in antet.

Evidența gestiunii deșeurilor, pentru deșeurile generate de activitățile proprii, conform H.G. nr. 856/2002 *privind evidenta gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase*, raport anual și la cerere.

Rezultatele vor fi materializate in buletine de analiza si se va tine o evidenta a acestor analize.

Se vor prezenta trimestrial la A.P.M. Ilfov buletinele de analiza efectuate in termen de maxim 15 zile de la primirea de la laboratorul autorizat;

Se vor prezenta (anual) la solicitarea A.P.M. Ilfov datele necesare intocmirii inventarului de emisii ale poluantilor atmosferici;

Se vor raporta la A.P.M. Ilfov, pe suport hartie si in format electronic, in conformitate cu prevederile art. 7 din Ordinului nr. 249/2015 datele referitoare la ambalaje si deseuri de ambalaje;

#### IV. Modul de gospodărire a deșeurilor și a ambalajelor

##### 1. Deșeuri produse

| Nr. crt. | Denumire deseu generat                                                                                                            | Cod deseu | Cantitate/luna |
|----------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|----------------|
| 1.       | Deseu peste din care au fost extrase principiile active                                                                           | 02 01 02  | 1805 Kg        |
| 2.       | Deseu de hartie si tifon imbibate cu fractiuni lipidice din peste, rezultate de la operatiile de filtrare                         | 02 01 02  | 100 Kg         |
| 3.       | Cartus filtrant din polipropilena                                                                                                 | 02 01 02  | 5 buc.         |
| 4.       | Deseu solventi organici: alcool etilic de conc. 70 – 80%, cu urme de fenol, de la operatia de concentrare a extractului purificat | 07 05 04* | 1500 litri     |
| 5.       | Distilat apos cu urme de fenol                                                                                                    | 07 05 01* | 4500 litri     |
| 6.       | Recipientii de sticla bruna, ramasi de la utilizarea fenolului                                                                    | 15 01 10* | 75 Kg          |
| 7.       | Deseuri chimice de laborator                                                                                                      | 16 05 06* | 130 litri      |
| 8.       | Deseuri solide cu continut de substante periculoase (varfuri de plastic de la micropipete, eprubete din                           | 07 05 13* | 6 kg           |



AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02



|     |                                                                    |           |        |
|-----|--------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
|     | plastic etc.)                                                      |           |        |
| 9.  | Ambalaje de hartie si carton                                       | 15 01 01  | 400 Kg |
| 10. | Ambalaje de materiale plastice                                     | 15 01 02  | 500 Kg |
| 11. | Ambalaje de materiale compozite                                    | 15 01 05  | 200 Kg |
| 12. | Deseuri municipale amestecate                                      | 20 03 01  | 7 mc   |
| 13. | Deseuri de ambalaje care contin reziduuri de substante periculoase | 15 01 10* | 80 kg  |
| 14. | Cartuse si tonere epuizate de la imprimante                        | 08 03 18  | 2 kg   |
| 15. | Deseuri de acumulatori de plumb                                    | 16 06 01* | 3 kg   |

- Modul de gospodarire a deseurilor: depozitare controlata, transport, tratare, refolosire, distrugere, integrare in mediu, comercializare.

1. Reziduul solid, constituit din resturi de peste, din care au fost extrase principiile active, imbibat cu solvent de extractie, cod 02 01 02, se ambaleaza in saci de plastic si depoziteaza in lazi frigorifice, de unde este preluat periodic de catre S.C. CAZACIOC&CO S.R.L., in vederea incinerarii;
2. Reziduul de hartie si tifon imbibate cu grasime din peste, si fractiuni lipidice din peste, rezultate de la operatiile de filtrare, cod 02 01 02, se colecteaza in saci de plastic si sunt preluati periodic impreuna cu deseul de peste in vederea incinerarii;
3. Cartus filtrant din polipropilena (inaltime 5"): cod 02 01 02, este preluat impreuna cu deseul de peste in vederea incinerarii.
4. Deseu solventi organici, cod 07 05 04\*, se colecteaza in butoaie de metal de 200 litri si este preluat periodic de catre S.C. WASTE PROFESSIONAL S.R.L., in vederea incinerarii pe baza Contractului nr. 96/06.05.2015;
5. Distilatul apos fenolat, cod 07 05 01\* se colecteaza in IBC-uri de 1000 l, se depoziteaza temporar intr-un spatiu special amenajat, de unde periodic este preluat in vederea co-incinerarii de catre firma S.C. WASTE PROFESSIONAL S.R.L.;
6. Recipientele de sticla cu capac infiletat goale ramase de la utilizarea fenolului 15 01 10\* se utilizeaza pentru colectarea deseului chimic de laborator, cod 16 05 06\* ce rezulta din activitatile laboratoarelor de analize fizico-chimice si se elimina prin incinerare de catre firma S.C. WASTE PROFESSIONAL S.R.L.
7. Deseuri solide cu continut de substante periculoase (varfuri de plastic de la micropipete, eprubete din plastic etc.), cod 07 05 13\*, provenite din activitatile laboratoarelor de cercetare-dezvoltare se colecteaza in saci rezistenti de plastic si se depoziteaza intr-una din statiile de depozitare deseuri periculoase de unde sunt preluate periodic in vederea co-incinerarii de catre firma S.C. WASTE PROFESSIONAL S.R.L.;
8. Deseurile de ambalaje de hartie si carton, cod 15 01 01, cele de ambalaje de mase plastice, cod 15 01 02 si cele compozite, cod 15 01 05 se colecteaza separat intr-un spatiu special amenajat de unde periodic sunt preluate de catre S.C. REMAT NORD S.A. in vederea reciclarii, in baza Contractului nr. 12/14.01.2016.
9. Deseurile municipale amestecate, cod 20 03 01 se colecteaza in pubele si periodic sunt preluate de catre S.C. URBAN S.A. in vederea eliminarii, pe baza Contractului nr. 5245/14.01.2008.
10. Deseurile de cartuse si tonerele epuizate de la imprimantele utilizate in firma cod 08 03 18, sunt colectate si depozitate temporar se colecteaza separat intr-un spatiu special amenajat de unde periodic sunt preluate de catre SC WASTE PROFESSIONAL SRL.
11. Deseurile de acumulatori de plumb, cod 16 06 01\*, proveniti de la UPS-urile ce alimenteaza



cu energie electrica diferite echipamente de lucru se depoziteaza temporar intr-un spatiu special amenajat, de unde sunt preluati de catre firma SC WASTE PROFESSIONAL SRL in vederea valorificarii.

## **2. Deșeuri colectate**

Nu este cazul.

## **3. Deșeuri stocate temporar**

Deseurile produse sunt stocate temporar in cadrul gospodariei de deseuri in vederea eliminarii de pe amplasament.

Se va evita formarea de stocuri de deșeuri ce urmează să fie valorificate, care ar putea genera fenomene de poluare a mediului sau care prezintă riscuri de incendiu față de vecinătăți, conform Legii nr. 211/2011.

## **4. Deșeuri tratate (valorificate/eliminate)**

Nu este cazul.

## **5. Modul de transport al deșeurilor și măsurile pentru protecția mediului** **Deșeuri transportate**

Transportul deșeurilor se realizează cu mijloace adecvate naturii deșeurilor transportate, astfel încât să se asigure respectarea normelor privind sănătatea populației și a mediului înconjurător. Transportul deșeurilor se va efectua numai de către acei operatori care se supun prevederilor Legii nr. 211/2011 modificata si completata. Se vor respecta prevederile HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase si nepericuloase pe teritoriul Romaniei.

## **6. Monitorizarea gestiunii deșeurilor**

Se va ține evidența gestiunii deșeurilor conform prevederilor Legii nr. 211/2011 modificata si completata, ale H.G.R. nr. 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzand deșeurile, inclusiv deșeurile periculoase.

## **7. Ambalaje rezultate:**

- Deseurile de ambalaje provenite de la Sectia Ambalare Secundara Medicamente, cat si din activitatea de aprovizionare la nivel de firma se colecteaza separat, intr-un spatiu special amenajat de unde periodic sunt preluate de SC REMAT BUCURESTI NORD SA in vederea valorificarii.
- Deseurile de ambalaje provenite de la reactivii chimici utilizati in laboratoarele de analiza se folosesc pentru colectarea deșeurilor chimice de laborator si sunt preluate periodic de catre SC WASTE PROFESSIONAL SRL in vederea eliminarii prin incinerare.
- Pentru colectarea deșeurilor de ambalaje introduse pe piata nationala cu produsul Alflutop injectabil este incheiat contract cu SC MHR SOLUTII RECICLARE SRL iar pentru valorificarea ambalajelor aferente ambalajelor importate pentru produsul ALflutop injectabil (fiole de sticla bruna si folie PVC pentru blistere) si contract cu SC REMAT BUCURESTI NORD SA.
- Ambalajele de metal de capacitate 50 – 200 litri rezultate de la utilizarea alcoolului etilic de uz farmaceutic se reutilizeaza la aprovizionarea periodica a acestuia pentru Sectia Extracte Bioactive.

## **8. Ambalaje folosite:**

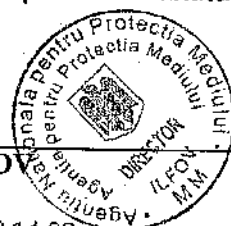
- Produsul finit concentratul bioactiv din peste marin marunt este ambalat in recipiente din sticla bruna borosilicata de capacitate 15, 20 litri sau din PEID de capacitate 10, 20 litri. Recipiente se reutilizeaza dupa fiecare livrare in vederea infolierii, dupa spalare si dezinfectare.
- Pentru o serie de Alflutop injectabil se folosesc urmatoarele tipuri si cantitati de ambalaje:
  - fiole de sticla 1 ml - cca. 580.000 buc.
  - cutii de carton (cu 10 fiole de 1 ml/cutie) - 58.000 buc.



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax: 021.430.15.23; 021.430.14.02



- blistere de PVC + folie Al – 2 x 58.000 buc.
- cutii carton colective – 967 buc. (cu 60 u.c x 10 fiole de 1 ml), respectiv 580 buc. (cu 100 u.c x 5 fiole de 2 ml)

## 9. Modul de gospodărire a ambalajelor

Titularul este obligat să organizeze recuperarea și reciclarea deșeurilor provenite din ambalaje conform prevederilor H.G.R. nr. 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje.

## V. Modul de gospodărire a substanțelor și amestecurile periculoase:

Substanțele chimice periculoase (reglementate prin Legea nr. 263/2005 pentru modificarea și completarea Legii nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase) clasificate conform prevederilor legale și ale fișelor tehnice de securitate, sunt:

a) Cantități maxime deținute în Secția Extracte Bioactive se utilizează următoarele substanțe chimice:

- Alcool etilic de uz farmaceutic (96 %): 1240 litri,
- Fenol: 57 kg.

b) În Laboratorul de analize fizico-chimice din cadrul secției, se utilizează unele substanțe periculoase în cantități foarte mici.

Pentru precursorii de droguri din categoria 2 și 3 utilizați, S.C. BIOTEHNOS S.A. deține:

- Declarația locațiilor pentru operațiuni cu substanțe clasificate din categoria 2 nr. 1351/III/ 3261550 din 09.02.2015, emisă de Agenția Națională Antidrog;
- Declarația locațiilor pentru operațiuni cu substanțe clasificate din categoria 3 nr. 3779/ III/ 3261550 din 09.02.2015, emisă de Agenția Națională Antidrog.

**1. Substanțele și amestecurile periculoase folosite :** alcool etilic de uz farmaceutic (96 %): 1240 litri /lună, fenol: 57 kg/lună; În Laboratorul de analize fizico-chimice din cadrul secției, se utilizează unele substanțe periculoase în cantități foarte mici - precursorii de droguri din categoria 2 și 3 utilizați

## 2. Modul de gospodărire

- **ambalare:** produsele se păstrează până la utilizare în ambalajele originale care să respecte prevederile Regulamentului privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și respectând mențiunile specificate în fișele tehnice de securitate întocmite de producător
- **transportul:** substanțelor chimice periculoase se va realiza conform prevederilor legale în vigoare și a mențiunilor specificate în fișele tehnice de securitate întocmite de producător
- **depozitarea:** preparatelor se va realiza prin respectarea prevederilor legale în vigoare privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase și a mențiunilor specificate în fișele tehnice de securitate întocmite de producător
- **folosire/comercializare:** pentru substanțele chimice periculoase se vor respecta prevederile Regulamentului privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase.

## 2. Modul de gospodărire a ambalajelor folosite la substanțele și amestecurile periculoase

Ambalajele se gestionează în conformitate cu prevederile Regulamentului privind clasificarea, ambalarea și etichetarea substanțelor periculoase și respectând mențiunile specificate în fișele tehnice de securitate întocmite de producător.

## 4. Instalațiile, amenajările, dotările și măsurile pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident:



Se vor respecta prevederile Legii nr. 263/2005 pentru modificarea și completarea Legii nr. 360/2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase.

Expeditorii și/sau destinatarii transportului de mărfuri periculoase trebuie să asigure după caz, curățarea, spălarea, decontaminarea vehiculului rutier.

**5. Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase:**

Pentru substanțele chimice periculoase monitorizarea se va face conform prevederilor legale în vigoare și conform specificațiilor din fișele tehnice de securitate.

**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**

Se va întocmi anual evidenta gestiunii deșeurilor conform modelului din Anexa nr. 1 a HG nr. 856/2002 privind evidenta gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile inclusiv deșeurile periculoase.

Operatorii economici producători de produse ambalate sunt obligați să raporteze la APM ILFOV cantitatea de ambalaje introdusă pe piață conform Ordinului MMP nr. 794/2012.

Prezenta autorizație de mediu conține 17 pagini și a fost eliberată în 3 exemplare.

**DIRECTOR EXECUTIV,  
ALIN ROMEO CIPRIAN STANCIU**



**SERVICIU A.A.A.,  
Ing. Simona Cretu**

**Întocmit,  
Ing. Corina Necula**



**AGENTIA PENTRU PROTECTIA MEDIULUI ILFOV**

Aleea Lacul Morii, nr. 1, Bucuresti, Sector 6, Cod 060841

E-mail: [office@apmif.anpm.ro](mailto:office@apmif.anpm.ro); Tel/Fax. 021.430.15.23; 021.430.14.02