

RAPORT ANUAL DE MEDIU pentru anul 2019

1. DATE DE IDENTIFICARE A TITULARULUI ACTIVITATII

Numele : SC ANTIBIOTICE SA

Adresa : IASI, str. Valea Lupului nr. 1, jud. Iași

Telefon : 0232 209000

Fax : 0372 065633

Adresă e-mail : office@antibiotice.ro

(coord. activ. Protecția mediului: catalina.ursu@antibiotice.ro)

Număr de înregistrare la Oficiul Registrului Comerțului: J22/285/1991

Cod unic de înregistrare fiscală: R 1973096

Forma de proprietate: capital majoritar de stat

Activitate principală : cod CAEN rev. 2 - 2110 (fabricarea produselor farmaceutice de bază)

Amplasare: partea de NV a municipiului Iași, suprafața totală de aprox. 41 hectare, din care aprox. 40% este liberă de construcții, amenajată ca spații verzi, cu următoarele vecinătăți:

N: drum european E583, SC INTERPRIMA, CNADR - SDN Iași - District Drumuri Valea Lupului;

E: SC APAN MOTORS - reprezentanță BMW și teren cu destinația de pășune al com. Valea Lupului;

S: teren-imaș al com. Miroslava și linia ferată Iași - Pașcani;

V : Stația de pompare gaze naturale, aparținând TRANSGAZ - pentru alimentarea cu gaze naturale a societății și Stație transformare 220/110 KV, aparținând TRANSGAZ; EON Energie România; DELGAZ GRID.

Coordonate geografice (stereo 70)

X (E) = 688614 m

Y (N) = 633536 m

Coordonate geografice

X = 27.4886111

Y = 47.1747222

2. DATE PRIVIND DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII

2.1. Baza legală - situația autorizării de mediu

Activitatea SC ANTIBIOTICE SA Iași este reglementată din punct de vedere al protecției mediului prin **Autorizația Integrată de Mediu nr. 1/10.01.2011**, valabilă până la 10.01.2021, emisă de către Agenția Regională de Protecția Mediului Bacău, revizuită în 03.2018, precum și prin **Autorizația de Gospodărire a Apelor nr. 303/20 decembrie 2010**, emisă de către Administrația Națională Apele Române - Administrația Bazinală de Apă Prut - Bârlad, valabilă până la 31.12.2020.

2.2. Categoriile de activități

Activitatea principală desfășurată (IED), conform anexei 1 a Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale, este:

- Activitate IED, cod 4.5. - Fabricarea produselor farmaceutice, inclusiv a produselor intermediare

Notă: IED - Industrial Emissions Directive (Directiva privind emisiile industriale)

Deasemenea, la nivelul companiei se desfășoară și activități secundare (IED), autorizate, după cum urmează:

- Activitate secundară 1:
cod NFR 1.A.2. - Arderi în industrii de fabricare și construcții
- Activitate secundară 2:
cod NFR 2.B. - Industrie chimică
cod NFR 2.D. - Produse chimice
- Activitate secundară 3:
cod NFR 5.C.1.b.i - Incinerarea deșeurilor industriale
cod NFR 5.C.1.b.ii - Incinerarea deșeurilor periculoase
cod NFR 5.C.1.b.iii - Incinerarea deșeurilor medicale

- Activitate secundară 4:
cod NFR 5.D. Epurarea apelor uzate

Încadrarea activității principale desfășurate, conform H.G.R. nr. 140/2008, privind Registrul Poluanților Emiși, este următoarea:

Cod PRTR - 4.(e) Instalații care folosesc procedee chimice sau biologice de producție pe scară industrială de produse farmaceutice de bază

Conform Ordinului Min. Mediului și Pădurilor nr. 3299/2012 pentru aprobarea metodologiei de realizare și raportare a inventarelor privind emisiile de poluanți în atmosferă, activitățile desfășurate se clasifică astfel (coduri NFR):

Notă : NFR - Nomenclator pentru raportare a poluanților atmosferici

SNAP - Nomenclator selectat pentru sursele de poluare a aerului

PRTR - Pollutant Release and Transfer Register (Registrul poluanților emiși și transferați)

Nr. crt.	Cod activitate IED	Denumire activitate IED	Cod SNAP	NFR
1	Pct. 4.5	4. Industria chimică 4.5. Fabricarea produselor farmaceutice, inclusiv a produselor intermediare	0405	2.B.10.b 2.D.3.g
2	Pct. 1.1.	1. Industrii energetice 1.1. Arderea combustibililor în instalații		1.A.2.f
3	Pct. 5.1. c)	5. Gestionarea deșeurilor 5.1.Eliminarea sau valorificarea deșeurilor periculoase		5.C.1.b.ii Incinerarea deșeurilor periculoase
4	Pct. 5.2. a) b)	5. Gestionarea deșeurilor 5.2.Eliminarea sau valorificarea deșeurilor în instalații de incinerare a deșeurilor		5.C.1.b.i Incinerarea deșeurilor industriale
5	Pct. 5.3. a) ii)	5. Gestionarea deșeurilor 5.3.Valorificarea sau o combinație de valorificare și eliminare a deșeurilor nepericuloase		5.C.1.b.iii Incinerarea deșeurilor medicale

6	Pct. 6.11.	6. Alte activități 6.11. Epurarea independentă a apelor uzate		5.D.2 Epurarea apelor uzate industriale
---	------------	---	--	--

2.3. Certificări

Toate cele 8 fluxuri de fabricație sunt **certificate EU - GMP** (Good Manufacturing Practice), fiind supuse periodic inspecțiilor de recertificare de către autoritatea de reglementare națională, ANMDM.

Fluxul de fabricație al Nistatinei deține **aprobare FDA** (Food & Drug Administration - organismul de reglementare SUA) din anul 2002. De asemenea, FDA a aprobat comercializarea pe piața SUA a produselor injectabile, sub formă de pulbere sterilă (procesare aseptică). Menținerea gradului de conformitate cu cerințele FDA a fost reverificată în cursul inspecțiilor care au avut loc.

De asemenea, pentru produsul Nistatină - substanță activă, a fost obținută recertificarea privind Conformitatea cu Farmacopeea Europeană (prima certificarea avut loc în anul 2002).

În scopul creșterii nivelului de încredere al partenerilor de afaceri, care nu operează sub incidența respectării cerințelor GMP, a fost implementat și menținut **Sistemul de Management Integrat** (Calitate, Mediu, Sănătate și securitate ocupațională). Certificarea respectării cerințelor standardelor ISO 14001, ISO 9001, precum și ISO 18001 a fost realizată în anul 2005, de către Lloyd's Register Quality Assurance (acreditată în Marea Britanie), iar cea mai recentă recertificare a conformității a avut loc în anul 2020. A fost recertificată conformitatea cu cerințele standardelor ISO 14001:2015, ISO 9001:2015, precum și ISO 45001:2018, ca urmare a auditului de supraveghere efectuat în anul 2019, de către TÜV Rheinland - **Certificate de conformitate emise în ianuarie 2020.**

Față de prevederile AIM, în anul 2019 au avut loc modificări ale capacităților de producție, dezvoltări sau desființări de activități, după cum urmează:

- derulare lucrări pentru obiectivul de investiții "Construire secție nouă de unguente și supozitoare" - lucrări de construcții - montaj instalații și achiziții - montaj echipamente
- finalizare etapă desființare construcții neutilizate etapa I (zona de sud-vest) - ex. secția nefuncțională Lizină, turnurl răcire HAMON, stație ejecție etc.
- finalizare (în procent de aprox. 90 %) lucrări amenajare depozit acizi și baze
- finalizare lucrări depozit alcool
- derulare lucrări de amenajare Parc Prietenia (amenajare peisagistică zonă principală de acces în companie)

pentru care au fost depuse documentațiile tehnice specifice și s-au obținut actele de reglementare necesare, de la APM Iași.

Totodată, a fost depusă documentația tehnică, spre obținere acord de mediu pentru proiectul de investiții - etapă desființare construcții neutilizate etapa II.

2.4. Capacități de producție

Valoarea producției marfă, realizate de către compania Antibiotice în anul 2019, a fost de valoare 394.418,299 mii lei

Datele privind capacitățile de producție sunt supuse regimului de confidențialitate, informațiile respective putând fi regăsite la sediul companiei, după obținerea aprobării prealabile din partea conducerii.

Pe lângă activitatea de producție, pe teritoriul companiei au funcționat următoarele sectoare:

- Serviciu Utilități - Microproducție
- Serviciu Electric
- Serviciu Automatizări
- Serviciu Investiții
- Serviciu Depozitare Materii prime și Transport Intern
- Serviciu Achiziții Piață Internă
- Serviciu Transporturi
- Direcția Economică
- Direcția Managementul Resurselor Umane
- Direcția Medicală
- Asigurarea Calității
- Controlul Calității
- Servicii generale
- Direcția Marketing și Vânzări Piața Internă
- Direcția Afaceri Internaționale
- Serviciu Import
- Serviciu Intern pentru Situații de Urgență
- Serviciu Intern Prevenire și Protecție, Dispensar Medical
- Serviciu Protecția Mediului

2.5. Consumuri specifice

Secția Biosinteză este instalația care intră sub incidența Directivei IPPC și COV.

Principalele materii prime utilizate pentru fabricarea produsului Nistatină sunt materii prime de origine vegetală, săruri și solvenți: acetonă și metanol.

La nivelul anului 2019, secția s-a încadrat în consumurile specifice planificate.

2.6. Analiza consumului de energie, măsuri de utilizare eficientă a energiei

La nivelul companiei, indicatorii specifici, respectiv consumul de utilități pe mia de lei producție marfă, sunt prezentați în tabelul de mai jos:

An	Energie electrica (MWh)	Gaze naturale (mii mc)	Apa potabila (mii mc)	Valoare totala utilitati (mii lei)	Valoare productie marfa (mii lei)	Energie electrica/ Productie marfa (MWh/mie lei)	Gaze naturale/ Productie marfa (mc/mie lei)	Apa potabila/ Productie marfa (mc/mie lei)
2018	14.614,3	4.871	178,3	9.315,74	360.242,219	0,0405	13,52	0,494
2019	14.526,3	4.238	187,48	11.124,52	394.418,299	0,0368	10,74	0,475

Din analiza datelor prezentate reiese o scădere a indicatorilor specifici privind consumurile de utilități, raportate la valoarea producției marfă, pentru anul 2019, comparativ cu anul precedent, în contextul creșterii consumurilor de utilități, datorate atât sporirii producției, cât și derulării lucrărilor de investiții, planificate și aprobate pentru anul 2019.

Au fost aplicate măsuri pentru funcționarea și întreținerea eficientă din punct de vedere energetic, după cum urmează:

- sunt întocmite și se respectă: Program de întreținere preventivă, proceduri de întreținere preventivă, proceduri de funcționare, precum și proceduri de intervenții în caz de avarii
- sunt verificate sistemele de distribuție a aburului, pentru identificarea eventualelor scurgeri/pierderi, se realizează izolarea suficientă a sistemelor de abur, a recipientilor și conductelor încălzite, prin prevederea de metode de etanșare și izolare pentru menținerea temperaturii
- sunt verificate sistemele de încălzire a spațiilor și de furnizare a apei calde, fiind prevăzuți senzori și întrerupătoare temporizate simple, pentru a preveni evacuările inutile de lichide și gaze încălzite
- pentru aerul condiționat, procesele de refrigerare și sistemele de răcire sunt prevăzute măsuri de urmărire continuă a eventualelor scurgeri, verificarea etanșărilor, controlul temperaturii, precum și întreținerea evaporatorului/condensatorului
- există o iluminare artificială adecvată și eficientă din punct de vedere energetic - normele de fabricație impun un anumit nivel de iluminare, corespunzător fiecărui flux de fabricație, nivel care se respectă. Pentru o parte din secțiile de fabricație există proiecte în care se specifică nivelul de iluminare pentru fiecare încăpere, iar în documentele de calificare aceste sunt verificate prin măsurători. Au fost înlocuite parțial surse de iluminat clasice cu surse de iluminat tip LED.

- există sisteme de control al climatului, eficiente din punct de vedere energetic pentru: încălzirea spațiilor, apă caldă, controlul temperaturii, ventilație, controlul umidității, stabilite și realizate conform Programelor de monitorizare a parametrilor climatului

- consumul de energie în instalație și la punctele individuale de utilizare, este urmărit continuu și înregistrat, în conformitate cu planul energetic

- au fost efectuate lucrări de reabilitare termică a clădirilor

- a fost implementat și pus în funcțiune proiectul finanțat din fonduri europene de către Ministerul Fondurilor Europene a proiectului “Sistem inteligent de monitorizare a consumurilor energetice din cadrul Antibiotice SA”, prin programul POIM - AXA 6.2 - Reducerea consumului de energie la nivelul consumatorilor industriali, prin implementarea de sisteme de monitorizare a consumurilor energetice (montare contori de măsurare a energiei electrice, gaze naturale și aer comprimat, precum și integrare a soft-ului de monitorizare).

2.7. Evaluare BAT a instalației de fabricare a Nistatinei

Notă : BAT - Best Available Technique (cea mai bună tehnică disponibilă)

BREF - BAT - Best Reference BAT (document de referință al celor mai bune tehnici disponibile)

Nr. crt.	Cerințe BREF-BAT pentru Producția de Medicamente	Tehnici existente în Instalația de obținere a Nistatinei
PREVENIREA IMPACTULUI (NEGATIV) ASUPRA MEDIULUI-Integrarea considerațiilor/ aspectelor ecologice, de sănătate și de siguranță în dezvoltarea procesului		
1.	Cerințe legale, certificare GMP, FDA, sisteme de management	Instalația deține autorizația Agenției Naționale a Medicamentului din România, este certificată GMP și FDA, este cuprinsă în Sistemul de Management Integrat, implementat și menținut la nivelul companiei. Sistemul de Management Integrat a fost recertificat în luna ianuarie 2020 de către TÜV Rheinland, privind conformarea la prevederile standardelor ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 și ISO 45001:2018. În luna decembrie 2019 a fost efectuat auditul de supraveghere pentru verificarea conformității Sistemului de Management Integrat la nivelul companiei cu cerințele standardelor ISO 14001 -

		ediția 2015 și ISO 9001 - ediția 2015, precum și ale ISO 45001 - ediția 2018.
2.	Utilajele din instalație trebuie să reziste condițiilor specifice de: temperatură, presiune, coroziune. În mod uzual, utilajele se construiesc din oțel inoxidabil, placate cu cauciuc sau sticlă, acoperite cu email sau alte materiale speciale.	Instalația de obținere a Nistatinei are în componență: <ul style="list-style-type: none"> - pentru condiții de lucru normale sunt utilizate utilaje din inox; - pentru condiții de presiune sunt utilizate utilaje din oțel placat ceramic.
3.	Materiile prime să fie din categoria celor cu toxicitate redusă sau netoxice pentru om și mediul înconjurător. Substanțele vor fi alese astfel încât să se reducă la minimum probabilitatea de accidente, degajări/eliberări accidentale, explozii și incendii.	Pentru procesul de biosinteză, lichidul de cultură este format din apă, materii prime organice, materii prime anorganice cu toxicitate redusă, la care se adaugă soluții de nutrienți de origine vegetală. Toate materiile prime se consumă în timpul dezvoltării microorganismului ce produce Nistatina, astfel încât, la finalul procesului, cantitățile neconsumate sunt foarte mici. În procesul de izolare, extracție, purificare Nistatină intervin solvenții organici acetona și metanolul, care fac parte din categoria solvenților cu impact redus asupra aerului, apei, de toxicitate medie pentru om (conform tabelului 4.3 din BREF)
4.	Consumurile specifice de materii prime, utilități, nu sunt detaliate în BREF.	În anul 2019 consumurile specifice de solvenți: metanol și acetona, exprimate în kg solvent/MUI Nistatină, s-au încadrat în cele planificate. Există evidențe zilnice și lunare ale consumurilor de materii prime și materiale. Consumurile de utilități sunt contorizate și există o evidență zilnică și lunară. Sunt stabilite și urmărite periodic obiective de încadrare în consumurile planificate sau de reducere a acestora.
MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA SUBSTANȚELOR PERICULOASE		
1.	Efectuarea încărcării și descărcării,	Pentru depozitarea materiilor prime,

	depozitării materiilor prime, materialelor, numai în zone destinate, protejate împotriva scurgerilor	materialelor, au fost construite și amenajate spații speciale, din zidărie, închise. Depozitarea substanțelor se face pe categorii, în ambalajele originale, existând o evidență a modului de gestionare.
2.	Echiparea tuturor pompelor sau a altor camere de tratare din instalație cu colectoare acolo unde scurgerile pot avea loc și care sunt echipate cu dispozitive de alarmare la depășirea nivelului maxim sau cu colectoare la pompe aflate sub supraveghere periodică din partea personalului	Pompele și sistemele de transport fluide au fost etanșate. Conexiunile cu flanșe au fost reduse pentru a evita pierderile. Eventualele scurgeri ce ar putea să apară în timpul funcționării pompelor din cadrul instalației, sunt colectate prin intermediul sifoanelor de pardoseală și evacuate în sistemul de canalizare ape uzate industriale. Operațiile de transvazare sunt supravegheate de personalul de execuție, vasele de depozit fiind echipate cu indicatoare de nivel. Există instrucțiuni de lucru în care sunt prevăzute măsuri de verificare și întreținere preventivă a pompelor.
3.	Instituirea de programe pentru testarea și inspectarea rezervoarelor/ tancurilor și a conductelor, inclusiv a flanșelor și a ventilelor. Asigurarea cu echipamente de control a scurgerilor/deversărilor, material adsorbant. Echiparea vaselor cu dispozitive de prevenire a supra-umplerii (deversării).	Există Plan de întreținere și reparații a instalației și dotărilor aferente. Există o evidență a modului de funcționare a instalației, a parametrilor tehnologici urmăriți. Sunt asigurate materialele și echipamentele necesare intervențiilor în caz de incidente sau avarii. Rezervoarele de solvenți sunt echipate cu indicatoare de nivel pentru a preveni supra-umplerea și deversările accidentale.
MINIMIZAREA IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI		
1.	Închiderea clădirii de producție și ventilarea mecanică a acesteia, folosirea echipamentelor închise și etanșate, conectarea vaselor de reacție la unul sau mai multe	Instalațiile de biosinteză, izolare, purificare a Nistatinei sunt amplasate în clădire închisă, din zidărie, asigurată cu ventilație mecanică. Sistemul de ventilație cuprinde

	<p>condensoare pentru recuperarea solvenților.</p> <p>Asigurarea posibilității segregării și tratării selective al fluxurilor/efluentilor de ape uzate.</p> <p>Asigurarea unui înalt grad de automatizare prin aplicarea unui sistem modern de control al procesului pentru a se asigura o operare stabilă și eficientă.</p>	<p>echipamente pentru condensarea vaporilor rezultați din biosinteză, condensarea vaporilor de solvenți din Instalația de izolare-purificare produs.</p> <p>Parametrii tehnologi, cum sunt: temperatură, pH, presiune, necesar de nutrienți, sunt reglați automat. Abaterile de la condițiile de funcționare stabile, sunt semnalizate optic în tabloul de comandă.</p>
2.	<p>Reducerea la minimum a emisiilor de COV</p> <p>BAT este pentru a limita și îngrădi/închide sursele precum și pentru a bloca orice deschidere/orificiu pentru a reduce la minimum emisiile necontrolate.</p> <p>BAT este pentru efectuarea uscării folosind circuite închise, inclusiv condensoare pentru recuperarea solvenților.</p> <p>BAT este pentru a menține echipamentele închise pentru spălare și curățare cu solvenți (în timpul spălării și curățării cu solvenți)</p>	<p>Procesul tehnologic de izolare - purificare a Nistatinei se desfășoară în circuit închis. Alimentarea cu solvenți se realizează prin conducte din inox, etanșe.</p> <p>Sistemul de ventilare a vaselor de reacție, a pompelor de vid, este racordat la condensatoare de vaporii.</p> <p>Instalația se spală cu apă, se sterilizează cu abur. Apele uzate se canalizează spre Stația de epurare a companiei</p>
3.	<p>BAT recomandă ca apele mume, încărcate cu solvenți să fie prelucrate ulterior, prin aplicarea de tehnici de separare, în vederea recuperării solvenților.</p>	<p>Apele mume, cu conținut de acetonă și metanol, sunt trimise în instalațiile de regenerare. Acetona și metanolul recuperate sunt reintroduse în procesul tehnologic</p>
4.	<p>BAT este pentru efectuarea unei analize detaliate a fluxului de deșeuri/ape uzate pentru a se identifica originea fluxului și constituirea unui set de date pentru a face posibil managementul și tratarea corespunzătoare a gazelor de evacuare, fluxurilor de deșeuri emergente și a reziduurilor solide</p>	<p>Apele uzate generate de Secția Nistatină sunt evacuate pe trei tronșoane diferite de canalizare.</p> <p>Apele de la izolare - purificare ajung într-un bazin de neutralizare și trimise apoi în Stația de preepurare mecano-biologică a companiei.</p> <p>Deșeurile solide generate sunt gestionate conform cerințelor legislației:</p>

		<p>- deșeurile reciclabile și o parte din deșeurile nereciclabile (asimilabile deșeurilor de tip menajer) sunt valorificate/eliminate prin operatori economici autorizați;</p> <p>- deșeurile incinerabile sunt eliminate în instalația de incinerare a companiei</p>
5.	BAT este pentru evaluarea cel puțin a parametrilor din Tabelul 5.1. pentru fluxurile de ape uzate, cu excepția cazului când parametrul poate fi considerat nerelevant din punct de vedere științific	<p>Calitatea apelor uzate generate este urmărită prin laboratorul propriu și prin laboratorul societății comerciale care administrează sistemul de canalizare municipal.</p> <p>Volumele de apă canalizate sunt măsurate zilnic.</p> <p>Lunar se întocmește un raport privind calitatea și gestionarea cantitativă a apelor uzate, care este transmis autorităților locale pentru protecția mediului și pentru gospodărirea apelor.</p>
6.	BAT este pentru stabilirea anuală a balanțelor masice pentru Compuși Organici volatili	Anual a fost întocmit și transmis autorităților de mediu, bilanțul privind gestionarea solvenților organici.
7.	Pentru emisiile de gaze în aer, BAT este pentru monitorizarea profilului acestor emisii/emanări care va reflecta modul de operare a procesului de fabricație	Emisiile din Instalația de izolare - purificare Nistatină au fost monitorizate periodic, prin laborator acreditat RENAR.
8.	<p>BAT este pentru utilizarea solvenților atât cât permit cerințele referitoare la puritate (ex. cerințele conform cu GMP), prin:</p> <p>a) folosirea solventului din șarjele anterioare de producție pentru șarjele viitoare în măsura în care permit cerințele de puritate (Secțiunea 4.3.4.)</p> <p>b) colectarea solvenților epuizați pentru purificare la fața locului, în cadrul fabricii sau în afara acesteia și re-utilizarea lor</p>	<p>Calitatea solvenților utilizați, acetonă metanol, trebuie să respecte specificațiile tehnice de calitate, în conformitate cu cerințele GMP și FDA.</p> <p>Solvenții epuizați sunt recuperați în instalațiile existente pe teritoriul companiei și reintroduși în procesul tehnologic, cu buletin de calitate.</p>

3. PROTECȚIA MEDIULUI

În scopul respectării legislației în domeniul protecției mediului, societatea a asigurat necesarul de dotări specifice și personal calificat, după cum urmează:

- stație de preepurare a apelor uzate și personal specializat pentru exploatare;
- sistem de canalizare ape uzate și instalații locale de neutralizare a apelor uzate tehnologice, întreținut de către serv. Protecția Mediului, prin formația de instalatori sanitari;
- incinerator de deșuri industriale și personal pentru exploatare;
- laborator pentru monitorizarea calității apei și aerului, precum și pentru efectuarea de analize microbiologice ale nămolului și amestecului de apă-nămol din stația de epurare;
- puncte de colectare, dotările necesare și personal pentru colectarea și gestionarea deșeurilor generate de societate;
- personal pentru întreținerea și dezvoltarea spațiilor verzi;
- responsabil cu protecția mediului pe societate; persoană desemnată prin Decizia Directorului General, având atribuții în domeniul urmăririi gestionării deșeurilor la nivelul societății, conform cerințelor legale;
- responsabili pentru Sistemul de Management de Mediu, exploatarea instalațiilor de depoluare, evidența și gestionarea deșeurilor în cadrul fiecărei secții de producție.

Întreaga activitate este reglementată atât prin proceduri ale Sistemului Integrat de Management Calitate, Mediu și Sănătate și securitate în muncă, cât și prin proceduri specifice Sistemului de Management de Mediu, precum și prin instrucțiuni de operare de mediu și proceduri de operare/instrucțiuni de lucru specifice fiecărei structuri, aplicabile activităților din cadrul companiei.

Monitorizarea calității factorilor de mediu s-a efectuat conform cerințelor Autorizației Integrate, atât prin laboratoarele proprii, cât și prin laboratoare autorizate RENAR, pentru analizele efectuate la emisii în atmosferă, precum și pentru imisii la evacuarea în ape de suprafață și în rețeaua de canalizare municipală.

3.1. Monitorizarea calității aerului

Pentru monitorizarea calității aerului, în cadrul laboratorului din Stația de epurare, au fost efectuate următoarele analize:

- 1631 analize la imisie de poluanți, pentru indicatorii oxizi de azot, amoniac, pulberi în suspensie, pulberi sedimentabile, pentru punctul de prelevare stabilit la stația de epurare;

- 126 analize la emisii de poluanți, proveniți din procesul tehnologic, pentru secțiunile de control stabilite la secția Biosinteză.

Nu s-au înregistrat depășiri a concentrațiilor maxime admise prevăzute în autorizația integrată de mediu.

Emisiile de NMCOV din instalația de extracție a Nistatinei s-au determinat pe baza bilanțului de solvenți și prin probe prelevate și analizate de către un laborator terț - Buletine de analiză - Givaroli București și Bilanț solvenți, prezentate în anexă.

Notă: NMVOC - compusi organici volatili non-metanici

Monitorizarea emisiilor din instalația de incinerare s-a realizat conform cerințelor din Autorizația Integrată de Mediu. Determinările au fost efectuate de către laborator terț acreditat RENAR - firma Givaroli București. Rezultatele consemnate în buletinele de analiză, prezentate în anexă, pun în evidență faptul că instalația funcționează la parametrii proiectați, respectând normele de protecție a mediului aplicabile.

Au fost analizate gazele evacuate în atmosferă, din Centrala Termică. Rezultatele sunt prezentate în buletinul prezentat în anexă. Nu s-au înregistrat depășiri ale VLE.

Notă : VLE - valori limită de emisie

3.2. Monitorizarea calității apei

Au fost efectuate un număr de 42673 analize privind calitatea apei intrate și evacuate din Stația de epurare în sistemul de canalizare municipal, evacuarea apelor convențional curate în emisarul natural, apa subterană, precum și analize microbiologie și determinări ale parametrilor fizici ai nămolului activ din stația de epurare, astfel:

- stație de epurare : - probe momentane - 24208 analize
 - probe medii - 1660 analize
 - analize pH stație (intrare stație și bazin de aerare 1) - 8760 analize
- guri de vărsare (GV1 + GV2) - 2079 analize
- foraje de observație - 660 analize
- pH bazine neutralizare - 2056 analize.
- analize microbiologie și determinări ale parametrilor fizici ai nămolului activ din stația de epurare - 3250 analize.

Nu s-au înregistrat depășiri ale concentrațiilor maxime admise stabilite prin autorizația integrată de mediu, autorizația de gospodărire a apelor, respectiv NTPA 001 și 002.

Valorile indicatorilor de calitate ai apelor uzate evacuate, după preepurare, sunt prezentate în tabelele următoare:

**Valorile principalilor indicatorilor de calitate pentru apele uzate
evacuate din stația de preepurare în anul 2019**

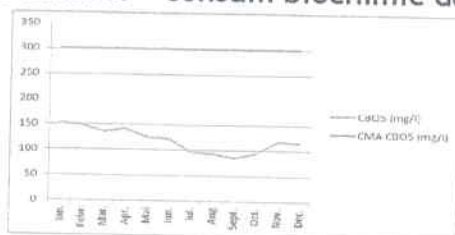
Luna	Valori indicatori de calitate - medie lunară (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO ₅	NH ₄ ⁺	H ₂ S
Ian.	301	154	6,80	0,50
Febr.	290	149	5,75	0,45
Mar.	264	136	5,57	0,45
Apr.	277	142	5,96	0,45
Mai	245	127	5,44	0,43
Iun.	238	123	5,34	0,42
Iul.	190	98	3,48	0,37
Aug.	183	94	2,35	0,33
Sept.	169	87	3,09	0,42
Oct.	183	95	4,97	0,43
Nov.	231	118	4,96	0,46
Dec.	227	116	5,08	0,42

Anul	Valori indicatori de calitate - medie anuală (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO ₅	NH ₄ ⁺	H ₂ S
2019	233	120	4,90	0,43
CMA	500	300	30	1

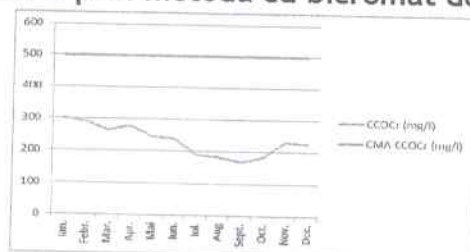
Notă : CMA - concentrație maxim admisă, pentru indicatori de calitate ai apelor uzate

Evoluția principalilor indicatori de calitate a apelor uzate preepurate, evacuate în colctor municipal APA VITAL, corespunzător anului 2019, este prezentată în graficele următoare:

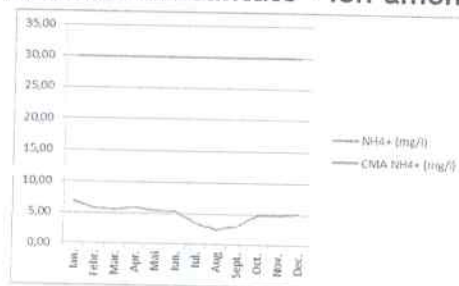
1. Indicator de calitate - consum biochimic de oxigen la 5 zile



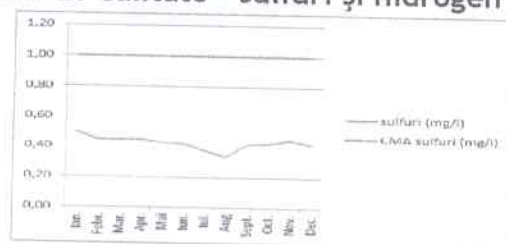
2. Indicator de calitate - consum chimic de oxigen (determinat prin metoda cu bicromat de potasiu)



3. Indicator de calitate - ion amoniu



4. Indicator de calitate - sulfuri și hidrogen sulfurat



Stația de epurare a funcționat cu randamente cuprinse între 85% și 93%, ceea ce corespunde unei exploatare performante a instalației.

Se prezintă comparativ valorile principalilor indicatori de calitate ai apelor uzate evacuate în colectorul Apa Vital, pentru anii 2019, față de anul 2018, astfel:

Anul	Valori indicatori de calitate - medie anuală (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO ₅	NH ₄ ⁺	H ₂ S
2018	231	120	4,58	0,47
2019	233	120	4,90	0,43
CMA	500	300	30	1

3.3. Gestionarea deșeurilor

La nivelul companiei este implementat un sistem de colectare selectivă a deșeurilor, fiecare secție de producție și activitate auxiliară fiind dotată cu recipiente adecvați pentru colectare.

Deșeurile reciclabile au fost valorificate, pe baza contractelor încheiate cu operatori economici autorizați.

Deșeurile nevalorificabile au fost incinerate în instalația proprie sau eliminate prin depozitare la depozitul municipal de deșeuri.

Pentru respectarea cerințelor privind gestionarea deșeurilor de ambalaje, corespunzătoare cantității de produse introduse pe piața românească, s-a menținut

contractul cu un operator economic autorizat pentru preluarea obligațiilor privind valorificarea/reciclarea deșeurilor de ambalaje.

Obiectivul global de valorificare prin reciclare, cât și obiectivele minime de valorificare prin reciclare, pe tipuri de materiale, stabilite prin H.G.R. nr. 249/2015, au fost realizate.

3.4. Protecția solului și apa subterană

Calitatea apei subterane a fost urmărită prin prelevarea și analizarea lunară a probelor din cele 10 foraje de observație perimetrare și un foraj aval de amplasamentul depozitului de deșeuri.

Nu s-a înregistrat nicio poluare accidentală sau incident de mediu care să conducă la degradarea calității solului în zona de influență a activității companiei.

3.5. Prevenirea și managementul situațiilor de urgență

Prevenirea situațiilor de urgență și capacitatea de intervenție în cazul producerii accidentelor sunt asigurate prin activitatea serviciilor: Situații de Urgență, Protecția Mediului, Prevenire și Protecție. În acest scop, au fost elaborate următoarele documente:

- Planul de prevenire și combatere a poluărilor accidentale;
- Plan de prevenire și protecție (actualizat);
- Politica de prevenire a accidentelor în cazul utilizării substanțelor periculoase (solvenți);
- Plan de intervenție și de apărare împotriva incendiilor,
- Scenariu de securitate la incendii,
- Organizarea intervenției la incendiu pe locuri de muncă cu risc de incendiu, cu risc mare și foarte mare sau asociat cu risc de explozie
- Procedură privind pregătirea pentru situații de urgență și capacitate de răspuns;
- autorizații sau alte documente pe linie ISCIR pentru toate echipamentele care fac obiectul reglementărilor ISCIR.

În anul 2019 a fost efectuat un exercițiu complex de alarmare intern, derulat la nivelul a trei structuri din cadrul companiei. În cadrul exercițiului, care s-a desfășurat cu participarea I.S.U.J. Iași au fost testate și evaluate capacitățile de răspuns ale echipelor de intervenție în situații de urgență.

4. AUDITURI EXTERNE PRIVIND EVALUAREA CONFORMĂRII DE MEDIU

- 13.12.2019 - control efectuat de reprezentanți ai ANAR - ABA Prut - Bârlad - SGA Iași, aspectele vizate fiind modul de exploatare, starea tehnică și stadiul autorizării din punct de vedere al gospodăririi apelor. Nu s-au constatat încălcări ale prevederilor legale.

5. STADIUL MĂSURILOR DIN PLANUL DE ACȚIUNI

Autorizația Integrate de Mediu nr. 1/10.01.2011, revizuită în 03.2018 de APM Iași - actul tehnico-juridic care reglementează funcționarea companiei (emisă inițial de către APM Bacău), nu a fost însoțită de un Plan de acțiuni.

6. MENTENANȚA INSTALAȚIILOR

Lucrările de revizie și întreținere a instalațiilor au fost efectuate conform Planului Master de întreținere și reparații existent, revizuit anual.

În perioada iulie - august 2019, s-au efectuat lucrări de revizie generală, începerea perioadei de revizie și durata fiind notificate către APM Iași, GNM CJ Iași și APA VITAL. Activitatea de producție a fost oprită, inclusiv furnizarea agenților termici, fiind derulate doar lucrări de mentenanță ale echipamentelor și instalațiilor.

Compania dispune de specialiști care asigură lucrările de întreținere și reparații ale instalațiilor pentru domeniile: Mecanic, Electric, Termic, Automatizări și AMC, Informatică, Comunicații, Transporturi.

7. COSTURI DE MEDIU. INCIDENTE DE MEDIU

Nr. crt.	Activitate	Costuri 2019, lei
1.	Stație de epurare - exploatare, monitorizare, prestări servicii terți, cheltuieli personal	3.309.142
2.	Incinerare deșeuri - exploatare instalație, colectare, transport, cheltuieli de personal	229.447
3.	Administrativ - colectare - transport deșeuri, întreținere - amenajare spații verzi	282.200

Nu s-au înregistrat incidente/accidente semnificative de mediu, sesizări sau reclamații fondate, în afara unei sesizări privind disconfortul ofactiv din zona adiacentă societății. Urmare a acestei sesizări a avut loc un control pentru verificarea veridicității aspectelor prezentate, control efectuat de către GNM CJ Iași, vizând activitățile posibil generatoare de emisii, în urma căruia au fost stabilite măsuri de supraveghere a desfășurării proceselor tehnologice, în scopul limitării posibilului disconfort creat.

8. INSTRUIRE, CONȘTIENTIZARE

Compania Antibiotice s-a angajat ca, prin intermediul Sistemului de Management al Mediului, să respecte mediul înconjurător și cerințele legislației în vigoare, să prevină orice incident de mediu, să îmbunătățească continuu performanțele de mediu.

Trimestrial, sunt organizate acțiuni de instruire privind protecția mediului, atât a personalului cu studii superioare, cât și a personalului cu studii medii.

Programul "Fii Pro Natură. Pune suflet!" a început în anul 2008, având ca principal obiectiv comunicarea faptului că Antibiotice este o companie responsabilă față de mediu, care investește resurse importante pentru protejarea apei, aerului și solului și de a crește gradul de conștientizare a angajaților cu privire la problema protejării mediului și a necesității de raționalizare a consumului de resurse.

Compania Antibiotice a participat pentru al unsprezecelea an consecutiv la ceea ce a devenit cea mai mare campanie de mediu din toate timpurile. "Ora Pământului" (Earth Hour) a fost marcată prin faptul că între orele 20:30 și 21:30, în data de 30 martie 2019 s-a întrerupt sistemul de iluminat exterior pe teritoriul societății, în zonele unde a fost posibil, ca un gest simbolic ce îndeamnă la gestionarea cu responsabilitate a resurselor.

De asemenea, prin același program, se desfășoară proiectul "*Livada de la școală*", în cadrul căruia, în anul 2019, în două etape (lunile aprilie și noiembrie), s-au plantat 150 de pomi fructiferi la Școala Gimnazială Specială "Constantin Păunescu" Așași și la Centrul de îngrijire de zi pentru copiii aflați în situații de risc, sat Cornești, com. Miroslava, de către un număr de 70 de voluntari din compania noastră, prin această acțiune fiind transmis către tânăra generație respectul față de protejarea mediului înconjurător, dar și menținerea unui stil de viață sănătos.

Măsurile dispuse de autoritățile de control pe linie de mediu au fost rezolvate.

Cerințele Autorizației Integrate de mediu au fost respectate, fără a se constata neconformități.

26.02.2020

Întocmit,
Coord. activ. Protecția Mediului,
ing. Cătălina Ursu



Societatea: **ANTIBIOTICE IASI**

Activitatea: **FABRICARE PRODUSE FARMACEUTICE DE BAZA – Sectia biosinteza**

390 P
01 2020

Plan de gestionare al solvenților organici cu conținut de COV

Perioada de referință :	De la :01.01.2019	Până la :31.12.2019
-------------------------	-------------------	---------------------

Cantitatea de solvenți organici cu conținut de COV Utilizați la intrarea în procesul tehnologic (I)	tone COV/an
I1 - Cantitatea de solvenți utilizați în perioada de referință	737,501
I2 – Cantitatea de solvenți pentru reutilizare în instalație	1396,899
Cantitatea de solvenți organici cu conținut de COV la ieșire din procesul tehnologic (O)	tone COV/an
O 1.2 – Emisiile de gaze de evacuare captate și netratate	12,188
O 2 – Solvenți în apa uzată	0
O 3 – Solvenți în produsul final	0,335
O 4 – Cantitatea de COV în aer datorată emisiilor necaptate	321,051
O 5 – Solvenți distruși prin epurarea gazelor evacuate	404,262
O 6 – Solvenți în deșeuri	19,86
O 7 – Solvenți în produsele de vânzare	0
O 8 – Solvenți depozitați din recuperarea pe parcursul aceluiași an	2,796
O 9 – Alți solvenți eliberați	0
Emisii fugitive ¹	tone COV/an
F = I1- O1 - O5 - O6 - O7 - O8	298,395
F = O2 + O3 + O4 + O9 ²	-
Emisii totale	tone COV/an
E = F + O1	310,583
Consumul de solvent	tone COV/an
C = I1 – O8	734,705
Input de solvent (intrări)	tone COV/an
I = I1 + I2	2134,4

¹ Emisiile fugitive de compuși organici volatili se pot calcula cu ajutorul uneia din ecuațiile menționate

² Sunt considerate emisii de solvent provenite din activități conexe desfășurate pe amplasament și care nu intră sub incidența Directivei 1999/13/CE

Director ex. Divizia Produse Sterile și Nistatină ,

Nume, semnatura

Tehnolog Izolare-purificare,

Nume, semnatura

Șef Secție ,

Nume, semnatura

coord. activ. Protecția Mediului,

Nume, semnatura

Data: 21.02.2020

$$F \\ F\% = \frac{F}{I} = 13,98$$

$$E \\ E\% = \frac{E}{I} = 14,55$$



ing. Ispas J. A.
ing. Colocine Ursu

SECȚIA BIOSINTEZĂ

Tabel centralizator al emisiilor de solvenți în gaze reziduale
- 2019 -

Operația	Sursa	Debit ventilator (mc / h)	Timp funcționare (ore/an)	Cantitate solvent (t / an)
Degresare (A)	Aspirație locală dreapta cota 5,8 m	9000	1595	0,8516
Filtrare+ +anhidrizare +suflare +colectare	Aerisire reactor colectare cota 8,8 m	9000	638	0,3177
Extracție + spălare (M)	Aspirație locală stânga cota 5,8 m	9000	870	0,5115
Filtrare (M)	Aspirație cota 8,8 m	14000	870	0,6008
Epuizar (M)	Aspirație cota 8,8 m	14000	580	0,4005
Descărcare	Aspirație cota 8,8 m	14000	435	0,3004
Colectare (M)	Aspirație locală dreapta cota 5,8 m	9000	435	0,2322
Exhaustor general (A)	Aspirație de la cota 5,8 m	55000	1740	4,2108
Exhaustor general (M)	Aspirație de la cota 5,8 m	55000	1160	4,7639
				12,188

A – acetona
M - metanol

Tehnolog Izolare-Purificare
Ing. Irina Catană

