



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

AUTORIZATIE DE MEDIU

Nr. 133 din 21.08.2019

Ca urmare cererii adresate de **S.C. THERANOVA PROTEZARE S.R.L.** cu sediul în municipiul Oradea, Str. Eroul Necunoscut nr. 2, tel. 0359/456700 înregistrată la numărul 11277 din 10.06.2019

În urma analizării documentelor transmise și a verificării, în baza HG nr. 19/2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, a HG 1000/2012- privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului actualizată și a instituțiilor aflate în subordinea acesteia, a OUG 195/2005, aprobată prin Legea 265/2006 și Ord. MMDD nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu cu modificările și completările ulterioare, privind protecția mediului, se emitere:

AUTORIZATIA DE MEDIU

pentru sediu cu activitate: **FABRICAREA DE DISPOZITIE, APARATE SI INSTRUMENTE MEDICALE SI STOMATOLOGICE**

din municipiul ORADEA Str. Eroul Necunoscut nr. 2.

Titular: **S.C. THERANOVA PROTEZARE S.R.L. ORADEA-J 05/1172/2003-CUI 15736030/2003.**

care prevede: **cod CAEN rev. 2- 3250** Fabricarea de dispozitive, aparate si instrumente medicale stomatologice;

Documentatia contine:

- Fisa de prezentare si declaratie, conform Ord. MMDD nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizatiei de mediu,
- Dovada plății –OP nr. 1 din 06.06.2019, Raiffeisen BANK;
- Anunț public mass – media – Jurnalul Bihorean 07.06.2019;
- Contract de închiriere spațiu din 03.01.2006, încheiat cu Fundația Theranova;
- Contract de furnizare/prestare a serviciului de alimentare cu apă și canalizare nr. 6035/04.12.2009, încheiat cu SC Compania de Apă Oradea SA;
- Contract de salubritate nr. 6760/09.09.2010 – SC Rer Ecologic Service Oradea SA;
- Contract preluare ambalaje contaminate nr. 10/05.02.2013 – SC Ecosafe SRL CUI 54760;
- Contract de preluare deseuri de hirtie, carton, plastic si folie, nr. 254/18.04.2017, incheiat cu SC Superbon SRL, CUI 19054826;
- Contract de inchiriere a spatiului nr. 1/03.01.2006 – Fundatia Theranova;
- Extras CFI nr. 154817 – Oficiul de cadastru Bihor;
- Fise de securitate pentru preparatele chimice periculoase;
- Nota de constatare nr. 11756/19.06.2019 – APM Bihor;
- Decizia de revizuire a autorizatiei de mediu nr. 722/21.06.2019 – APM Bihor.

și următoarele acte de reglementare emise de alte autorități:



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



- Certificat de înregistrare, Seria B, nr. 1257094 – ORC Bihor;
- Autorizația de mediu nr. 253/24.07.2009 – APM Bihor.
- Aviz de funcționare Ministerul Sănătății nr. 5904/04.02.2019;

Prezentă autorizație se emite cu următoarele condiții impuse:

- Titularul are obligația să respecte toate **prevederile legale referitoare la protecția factorilor de mediu.**
- Prevederile prezentei autorizații se vor revizui dacă apar elemente noi, necunoscute la data emiterii, care au efect semnificativ asupra mediului.
- Titularul activității are obligația să notifice APM Bihor la reactualizarea/revizuirea contractelor/avizelor și a celorlalte acte care au stat la baza emiterii prezentei autorizații de mediu;
- Titularul de activitate are obligația să depună documentele solicitate prin prezenta autorizație, în forma și la termenele stabilite;

Se vor respecta toate prevederile legale referitoare la protecția factorilor de mediu:

- OUG. 196 / 2005 ,aprobata prin Lege nr. 105 / 2006 privind Fondul de Mediu cu modificarile si completarile ulterioare,
- OUG 50/2019 pentru modificarea și completarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu și pentru modificarea și completarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
- OUG.195 / 2005 privind protecția mediului, , aprobată prin Legea nr. 265 / 2006 cu modificările și completările ulterioare ;
- HG 856 / 2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei cuprinzând deșeurile inclusiv deșeurile periculoase cu modificările și completările ulterioare,;
- Urmare a transpunerii complete a Directivei CE 98/2008 privind regimul deșeurilor prin Legea 211/2011 republicată, modificată și completată prin OUG 68/2016 privind regimul deșeurilor:
- Incadrarea deșeurilor și a deșeurilor periculoase se face conform listei codurilor din anexa la Decizia Comisiei 2014/955/UE de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeurii în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului;
- Clasificarea, Etichetarea deșeurilor periculoase se face conform prevederilor Regulamentului (UE) nr. 1.357/2014 al Comisiei din 18 decembrie 2014 de înlocuire a anexei III la Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind deșeurilor ținerea evidenței și raportarea gestiunii deșeurilor se face conform HG 856/2002, completată cu Legea 166/2017;
- Legea nr. 249/2015, privind gestiunea ambalajelor și deșeurilor de ambalaje, actualizată și HG 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeurii de ambalaje..
- Legea 211 / 2011 privind regimul deșeurilor;
- Legea nr. 360 / 2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, cu modificarile si completarile ulterioare prin Legea 263 / 2005 si Legea 254 / 2011 republicată;
- HG.1061 / 2008 privind transportul deșeurilor nepericuloase și periculoase pe teritoriul României;
- Legea nr. 104 / 2011 privind calitatea aerului înconjurător;
- Ord. 119/2014 pentru aprobarea Normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației;

Conform legislației în vigoare pentru reînnoirea autorizației de mediu titularul obiectivului va prezenta la A.P.M. Bihor-Oradea cu minim 45 de zile înainte datei de



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



expirare a valabilității autorizației o documentație tehnică întocmită conform Ord. MMDD Nr. 1798/2007 cap. III art. 8 pct. 1.

Titularul activității are obligația de a notifica APM Bihor dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii actului de reglementare, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii actului de reglementare, înainte de realizarea modificării (art. 15.2.a din OUG Nr. 164/2008);

Prezenta autorizație este valabilă de la data emiterii **21.08.2019** până la data de **20.08.2024**.

Nerespectarea prevederilor autorizației atrage după sine suspendarea și/sau anularea acesteia, după caz.

I. ACTIVITATEA AUTORIZATĂ

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

- activitatea unității se desfășoară într-o încălțată cu suprafața totală de 5940,00 mp din care Sc=430,00 mp închiriată compusă din:

Parter :

- Săli de consultație;
- Sală de modificare gips (prevăzută cu șanț de colectare a gipsului);
- Atelier de asamblare;
- Sala mașinilor;
- Magazia de material;
- Sală de prezentare/protocol;
- Hol, vestiare, grupuri sanitare;

Etaj:

- Birouri;
- Sală de conferințe;
- Bucătărie și sală de mese;
- Magazine (arhivă);
- Hol, grupuri sanitare;

Dotări specifice:

- 1 buc. aparat pentru luat mulaj tip SIT;
- 2 buc. vas pentru înmuiat fașa gipsată;
- 5 buc. bancuri de lucru;
- 1 buc. aparat de vizualizat radiografii;
- 1 buc. dispozitiv pentru suport mulaje;
- 3 buc. mașina de șlefuit cu brant orizontal și vertical (prevăzute cu 2 exhaustoare și filtru cu saci pentru colectare praf);
- 1 buc. polizor prevăzută cu exhaustor și două filtre saci pentru colectarea prafului;
- 1 buc. cuptor electric;
- 1 buc. Cuptor electric cu IR
- 2 buc. Aparat pentru aliniat;
- 1 buc. Mașină de găurit în coloană;
- 2 buc. Mașina de cusut;
- 2 buc. Motoare pentru creat vacuum;
- 1 buc. Compressor 11 bari;
- 1 buc. Exhaustor pentru noxe, cu filtru de cărbune activ (în sala de termoformaj);

- Societatea deține o autoutilitară și trei autoturisme.

2. Materii prime, auxiliare, combustibili și ambalaje folosite - mod de ambalare, depozitare, cantități;

- Rășini de laminare – 90 kg/an;
- Rășini de laminare pentru fibră de carbon - 14 kg/an;
- Rășini de sigilare – 20 kg/an;



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



- Pastă pigment culoare deschisă a pielii, pentru rășini – 5 kg/an;
- Agent de întărire pentru rășină – întăritor pulbere – 4 kg/an;
- Diluant universal – 40 kg/an;
- Alcool izopropilic – 12 kg/an;
- Adeziv universal -45 kg/an;
- Spumă flexibilă - 15 kg/an;
- Spumă rigidă – 15 kg/an;
- Sinerie oțel/aluminiu (bară de 2,5 m) – 10 buc./an;
- Șuruburi – 3 kg/an;
- Nituri de cupru – 2 kg/an;
- Șaibe de bronz – 4 mm – 1 kg/an;

Auxiliare:

- Benzina - 200 l/luna se alimentează direct din stațiile de distribuție carburanți;
- Motorina – 900 l/luna se alimentează direct din stațiile de distribuție carburanți ;

3.Utilitati - apa, canalizare, energie (surse, cantitati, volume):

- alimentarea cu apa in scop potabil, igienico-sanitar, menajer si tehnologic se realizeaza din rețeaua municipiului Oradea. Consum cca 8 mc/luna.
 - evacuarea apelor uzate se face in rețeaua de canalizare menajera oraseneasca pe baza de contract. Debitul de ape uzate menajere evacuate cca. 6,4 mc/luna.;
 - energia electrica este asigurata de la rețeaua de 400/240 V.
- Energia termica este asigurata de o centrala termica electrica.

4.Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau a activitatii:

Principalele faze ale procesului tehnologic de protezare sunt:

- se ia mulajul cu fașa gipsată
- se face o copie din gips a formei bontului
- se toarnă rășină de laminare sau plastic
- se efectuează proba
- se realizează finisarea
- se assemblează și se predă proteza către pacient.

5.Produse si subproduse obtinute - cantitati, destinatie: -

- o Diferite proteze – 1700 buc./an;

6.Date referitoare la centrala termica proprie - dotare, combustibili utilizati (compozitie, cantitati), productie:

-Nu este cazul.

7.Alte date specifice activitatii: (cod-uri CAEN care se desfasoara pe amplasament, dar nu intra pe procedura de autorizare)

– cod CAEN rev. 2/rev.1 – 4774/5232 comert cu amanuntul al articolelor medicale si ortopedice, in magazine specializate.

8.Program de functionare: 8 ore/zi, 5 zile/saptamana, 260 zile/an.

II. INSTALATIILE, MASURILE SI CONDITIILE DE PROTECTIA MEDIULUI

1.Statii si instalatii pentru retinerea, evacuarea si dispersia poluantilor in mediu din dotare (pe factori de mediu):

- sistem de exhaustare cu filtru praf individual pentru fiecare aparat de slefuit in parte;
- exhaustor pentru noxe cu filtru de carbune active in sala de termoformaj;
- filter saci pentru colectare praf de la polizor;

2.Alte amenajari speciale, dotari si masuri pentru protectia mediului:

- deseurile menajere provenite din activitatea zilnica a unitatii sunt colectate intr-un container de 1100 l din plastic cu capac, de unde sunt ridicate si transportate la depozitul de deseuri, pe baza de contract;



AGENȚIA PENTRU PROTEȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



- deseurile generate in unitate se vor colecta separat in spatii special amenajate si inscriptionate;
3. Concentratii si debite masice de poluanti, nivele de zgomot, radiatii admise la evacuarea in mediul, depasiri permise si in ce conditii:

- Noxele evacuate în atmosferă nu vor depasi concentratiile maxim reglementate prin Ordinul MAPM Nr. 462/1993 pentru aprobarea si Conditiiile tehnice privind protectia atmosferei si Normelor metodologice privind determinarea emisiilor de poluanti atmosferici produsi de surse stationare, respectiv cele prevazute de Legea nr. 104/2011, privind calitatea aerului inconjurator si STAS 12574/1987 pentru imisii.
- Nivelul maxim al zgomotului produs nu va depasi limitele maxim admise prin STAS 10009/1988 si anume 50 dB (A), respectiv curba de zgomot Cz 45 si cu 10 dB mai putin noaptea;
- Incarcările apelor uzate evacuate in rețeaua de canalizare nu vor depasi incarcările maxim admise prin NTPA 002/2002, modificata si completata de HG nr. 352/2005 privind modificarea si completarea HG nr. 188/2002 pentru aprobarea unor norme privind conditiile de descarcare in mediu acvatic a apelor uzate.

III. MONITORIZAREA MEDIULUI

1. Indicatori fizico-chimici, bacteriologici si biologici emisi, imisiile poluantilor, frecventa, modul de valorificare a rezultatelor:

- Conform legislatiei in vigoare unitatea are obligatia verificarii incadrării in prevederile legale privind emisiile de poluanti in mediu, prin laborator propriu sau prin comanda la terti;
- Se va tine evidenta deseurilor produse si modul de valorificare a acestora, respectiv depozitarea definitiva conform HG nr. 856/2002 privind evidenta gestiunii deseurilor si pentru aprobarea listei cuprinzind deseurile, inclusive deseurile periculoase.
- Se vor respecta prevederile Legii nr. 211/2011 privind regimul deseurilor.

2. Date ce vor fi raportate autoritatii teritoriale pentru protectia mediului si periodicitatea:

- **Anual** se va raporta la APM Bihor, la Compartimentul GDSCP, *evidența gestiunii deseurilor* generate conform HG nr. 856 / 2002 **până la data de 31.03** anul în curs pentru anul precedent;
- **Anual până la data de 01.02. și la cerere** se va raporta la A.P.M. Bihor, Compartimentul Gestiune Deșeuri și Substanțe Chimice Periculoase (G.D.S.C.P.), date și informații privind substanțele și preparatele chimice periculoase utilizate în anul precedent;
- La solicitarea APM Bihor, se vor furniza orice alte date legate de activitatea autorizata.

IV. MODUL DE GOSPODARIRE A DESEURILOR SI AMBALAJELOR

1. Deseuri produse (tipuri, compozitie, cantitati):

Denumire deseuri	Cod deseuri	Cantitate kg/an	Operatia de valorificare/eliminare	Agent economic autorizat pentru colectare/valorificare/eliminare
Deșeuri de ambalaje din hartie/carton	15 01 01	600	R12	Sc Superbon Srl
Deșeuri de ambalaje din plastic	15 01 02	100	R12	Sc Superbon Srl



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Deșeuri de materiale plastice	07 02 13	350	R12	Sc Superbon Srl
Deșeuri de ambalaje contaminate cu substanțe periculoase	15 01 10*	50	D5	Sc Ecosafe Srl
Deșeuri de absorbanți, materiale filtrante contaminate cu substanțe periculoase	15 02 02*	5		Sc Ecosafe Srl
Tuburi fluorescente	20 01 21*	5	R13	Asociatia RECOLAMP
Deșeuri de aparate gipsate	18 01 04	3000	D5	Sc Rer Ecologic Service Oradea Sa
Deșeuri municipale amestecate (menajere)	20 03 01	24000	D5	Sc Rer Ecologic Service Oradea Sa

2.Deseuri colectate (tipuri, compozitie, cantitati, frecventa): -

3.Deseuri stocate temporar (tipuri, compozitie, cantitati, mod stocare):

- deseuri municipale amestecate COD 20.03.01 – 24000 kg/an în container 1,1 mc;
- deseuri de ambalaje din hartie/carton COD 15.01.01 – 600 kg/an în recipiente tip pubela;
- deseuri de ambalaje din plastic COD 15.01.02 – 100 kg/an în recipiente tip pubela;
- deseuri de material plastic COD 07.02.13 – 350 kg/an în recipiente tip pubela;
- deseuri de ambalaje contaminate cu substante periculoase COD 15.01.10* -50 kg/an în spatiu închis, special amenajat;
- deșeuri de absorbanți, materiale filtrante contaminate cu substanțe periculoase COD 15.02.02* - 5 kg an;
- tuburi fluorescente COD 20.01.21* - 5 kg/an în loc special amenajat;
- deșeuri din aparate gipsate COD 18.01.04 – 3000 kg/an în recipient tip pubela;

4.Deseuri valorificate (tipuri, compozitie, cantitati, destinatie): -

- deseuri de ambalaje din hartie/carton COD 15.01.01 – 600 kg/an valorificate prin firma autorizata;
- deseuri de ambalaje din plastic COD 15.01.02 – 100 kg/an valorificate prin firma autorizata;
- deseuri de material plastic COD 07.02.13 – 350 kg/an valorificate prin firma autorizata;

5.Modul de transport al deșeurilor și măsuri pentru protecția mediului: -

- deșeurile sunt transportate cu mijloace auto ale firmelor autorizate care asigură valorificarea sau eliminarea lor finală;

6.Modul de eliminare (depozitare definitivă, incinerare):

- deșeurile menajere provenite din activitatea zilnică a unității sunt colectate în container și periodic sunt transportate la depozitul ecologic de deșeuri Oradea;
- deșeuri periculoase sunt predate la SC Ecosafe SRL pe bază de contract
- tuburile fluorescente sunt predate la SC Ecosafe SRL în baza Protocolului de colaborare;

7.Monitorizarea gestiunii deșeurilor:



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679



Activitatea desfășurată pe amplasament nu intră sub incidența Legii nr. 278/2013, privind emisiile industriale, în ce privește instalațiile în care se utilizează solvenți organici cu conținut de COV.

2.Modul de gospodărire:

- ambalare: - în ambalaje originale, recipiente de plastic și de metal de diferite capacități;
- transport: - cu mijloace de transport ale furnizorului;
- depozitare: - în dulap metalic închis;
- folosire/comercializare: - în procesul tehnologic;

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

Ambalajele provenite de la substanțele și preparatele periculoase utilizate (cod deșeu 150110*) sunt colectate separat și sunt predate la agenți economici autorizați, pe bază de contract.

4.Instalații, amenajări, dotări și măsuri pentru protecția factorilor de mediu și pentru intervenție în caz de accident:

Se vor respecta prevederile Legii nr. 360 / 2003 privind regimul substanțelor și preparatelor chimice periculoase, actualizată și ale O.U.G. 195 / 2005 cu modificările și completările ulterioare.

Depozitarea și manipularea substanțelor chimice periculoase se va face de personal instruit conform Fișelor cu date de securitate.

Se va întocmi și respecta Planul de prevenire și combatere a poluarilor accidentale, se va instrui personalul și se va asigura material absorbant pentru cazuri de poluări accidentale

5.Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase: - nu este cazul.

- Se va ține evidența strictă a consumului de substanțe și preparate chimice periculoase și se vor transmite la A.P.M. Bihor, la solicitare;
- Se va respecta și implementa gradual, Regulamentul 1907- 2006 al CE, REACH (se vor identifica riscurile potențiale, se vor stabili măsurile pentru a înlătura daunele pentru sănătate și mediu).

VI. PROGRAMUL DE CONFORMARE – Măsuri pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților

1. Domeniul [protecția solului și apelor subterane; descărcarea apelor uzate; emisii atmosferice; gestiunea deșeurilor; altele (zgomot,prezența azbestului,etc.)]: denumirea proiectului, performanța/obiective de remediere (pe fiecare proiect), termen de finalizare (pe fiecare proiect): nu este cazul;

2. Sursa de finanțare și valoare (pe fiecare proiect), evidente,rapoarte: - nu este cazul.

DIRECTOR EXECUTIV

/ing. Sanda Daniela MERCEA



Șef Serv. AAA
ing. Timea MARE



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI BIHOR

Adresa : B-dul Dacia nr.25/A, Oradea, Cod 410464

E-mail: office@apmbh.anpm.ro ; Tel. 0259 444590; Fax . 0259 406608

Operator de date cu caracter personal, conform Regulamentului (UE) 2016/679