



Ministerul Mediului
Agenția Națională pentru Protecția Mediului



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI DOLJ

AUTORIZAȚIE DE MEDIU

Nr. 64 din 23.08.2017

Titularul activității: FERTICULT S.R.L.

Adresa: Str. Stefan cel Mare, Nr. 23, Craiova, Judetul Dolj

Punct de lucru: FERTICULT S.R.L.

Locația activității: Str. Stefan cel Mare, Nr. 23A, Craiova, Judetul Dolj

Activitatea/Activitățile se încadrează în următoarele coduri:

Cod CAEN Rev.2	Denumire activitate CAEN Rev. 2	Poziție Anexa 1 din OM 1798/2007	Cod CAEN Rev.1	Denumire activitate CAEN Rev.1	NFR	SNAP
2120	Fabricarea preparatelor farmaceutice	116	2442	Fabricarea preparatelor farmaceutice		

Emisă de: APM Dolj

Activitatea/ activitățile pot fi desfășurate pe teritoriul județului DOLJ – la punctul de lucru din Craiova, str. Stefan cel Mare, nr.23

Prezenta autorizație este valabilă 5 ani.

Data emiterii: 23.08.2017

Data expirării: 23.08.2022

În baza competențelor stabilite de OUG 195/2005 aprobată prin Legea 265/2006 privind protecția mediului, cu modificările și completările ulterioare:

- APM Dolj emite prezenta autorizație de mediu;
- CJ Dolj al GNM realizează controlul respectării activității, măsurilor și condițiilor impuse în prezenta autorizație de mediu;

Titularul de activitate are obligația respectării prevederilor și condițiilor din prezenta autorizație de mediu.

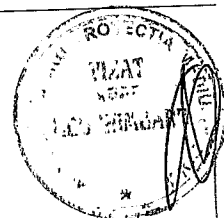
Temeiul legal

Ca urmare a cererii adresate de FERTICULT S.R.L., cu punctul de lucru din Str. Stefan cel Mare, Nr. 23A, Craiova, Judetul Dolj,.... înregistrată la APM Dolj cu nr. 4959/27.04.2017, și a completărilor înregistrate la A.P.M. Dolj cu nr.7379/29.06.2017, în urma analizării documentelor transmise și a verificării, în baza HG 19/2017 din 12 ianuarie 2017 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului și pentru modificarea unor acte

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI DOLJ

Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349

E-mail:office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251 530010; Fax 0251 419035



normative, a HG nr. 1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului, cu modificările și completările ulterioare 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:

AUTORIZAȚIA DE MEDIU

Pentru FERTICULT S.R.L., cu punctul de lucru din Str. Stefan cel Mare, Nr. 23A, Craiova , Judetul Dolj,

Documentația conține:

- Fișa de prezentare și declarație;
- Dovadă plată tarif chitanța nr.14454/27.04.2017;
- Dovadă anunț public;

-Decizie de emitere a autorizației de mediu nr.4959/24.07.2017, emisă de A.P.M.Dolj

și următoarele acte de reglementare emise de alte autorități:

- oCertificat de Înregistrare: CUI 18092848 din data de 02.11.2005, Nr. de ordine în registrul comerțului J16/2197/02.11.2005, serie B nr.2482981 și Certificat Constatator nr. 22959/28.05.2015– Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Dolj;
- oProces-Verbal de recepție la terminarea lucrărilor Nr.55126/25.04.2017;
- oContract de prestări servicii de colectare, transport, procesare și eliminare finala a deșeurilor periculoase Nr.1115/12.11.2015 – STERICYCLE ROMANIA SRL;
- o Contract prestări servicii Nr.1/1.11.2015 – SC COMPACT ECO SRL
- oAct de spațiu - Contract de împrumut de folosință (de comodat) și actele aditionale la acesta cu Încheiere de dată certă Nr.111 din data de 22.12.2016;
- oAutorizație de construire nr.136/20.02.2017 pentru Schimbare de destinație din locuințe colective în laborator pharma la et.1, și Mp din imobil P+ +Mp – emisa de Primăria Municipiului Craiova;
- oAcord de racordare/deversare la sistemul public de canalizare al Municipiului Craiova Nr.434/22.06.2017 – Compania de Apă Oltenia;
- oAutorizație sanitară de funcționare în baza referatului de evaluare Nr.1676/22.11.2016- Direcția de Sănătate Publică Dolj;

Prezenta autorizație se emite cu următoarele condiții impuse:

- Să solicite o nouă autorizație de mediu cu minimum 45 de zile înainte de expirarea autorizației de mediu existente conform Ordinului nr.1798/2007, cu modificările și completările ulterioare, cap.III, art. 8, alin. 1);
- Să anunțe în caz de modificare a specificului activității, de schimbare a materiilor prime și implicit a deșeurilor generate, de restrângere sau încetare provizorie ori definitivă a activității, cu cel puțin o lună înainte, autoritatea care a emis autorizația, precum și în cazul modificării parametrilor tehnologici ai instalațiilor sau a modificării tehnologiilor de producție (fabricație). În acest caz se solicită anularea ori după caz revizuirea prezentei autorizații;

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI Dolj
Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349
E-mail:office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251.530.010; Fax 0251.419035



- Să anunțe imediat telefonic autoritatea competentă de eventualele avarii, deranjamente sau dereglări tehnologice în urma cărora se generează noxe ce afectează calitatea factorilor de mediu;

- Să nu degradeze mediul natural amenajat prin deponări necontrolate de orice fel;

- Respectarea prevederilor Legii 211/2011 republicată privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare:

art. 4, respectiv 1) *Următoarea ierarhie se aplică ca ordine de prioritate în cadrul legislației și politicii de prevenire a generării și de gestionare a deșeurilor:*

- prevenirea;
- pregătirea pentru reutilizare;
- reciclarea;
- alte operațiuni de valorificare, de exemplu valorificarea energetică;
- eliminarea.

- art. 7: (1) Clasificarea și codificarea deșeurilor, inclusiv a deșeurilor periculoase, se realizează potrivit:

a) Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19 noiembrie 2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive, cu modificările și completările ulterioare;

b) Deciziei Comisiei 2000/532/CE din 3 mai 2000 de înlocuire a Deciziei 94/3/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul art. 1 lit. (a) din Directiva 75/442/CEE a Consiliului privind deșeurile și a Directivei 94/904/CE a Consiliului de stabilire a unei liste de deșeuri periculoase în temeiul art. 1 alin. (4) din Directiva 91/689/CEE a Consiliului privind deșeurile periculoase cu modificările ulterioare;

c) Deciziei Comisiei 2014/955/UE din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului.

(2) Lista deșeurilor este obligatorie pentru a determina dacă un deșeu trebuie considerat deșeu periculos.

(3) Includerea unui obiect sau a unei substanțe pe listă nu înseamnă că respectivul obiect ori respectiva substanță se consideră ca fiind deșeu în orice împrejurare.

(4) O substanță sau un obiect este considerat deșeu numai în cazul în care corespunde definiției prevăzute la pct. 9 din anexa nr.

art. 8:

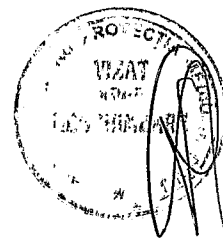
Producătorii și deținătorii de deșeuri persoane juridice sunt obligați să încadreze fiecare tip de deșeu generat din propria activitate în lista deșeurilor prevăzută la art. 7 alin. (1).

(4) Producătorii și deținătorii de deșeuri persoane juridice sunt obligați să efectueze și să dețină o caracterizare a deșeurilor periculoase generate din propria activitate și a deșeurilor care pot fi considerate periculoase din cauza originii sau compoziției, în scopul determinării posibilităților de amestecare, a metodelor de tratare și eliminare a acestora.

art. 13: Producătorii de deșeuri și deținătorii de deșeuri au obligația valorificării acestora, cu respectarea prevederilor art. 4 alin. (1) - (3) și art. 20.

-art. 14: (1) *Pentru asigurarea unui grad înalt de valorificare, producătorii de deșeuri și deținătorii de deșeuri sunt obligați să colecteze separat cel puțin următoarele categorii de deșeuri: hârtie, metal, plastic și sticlă.*

Art. 17: (2) Producătorii de deșeuri și autoritățile administrației publice locale sunt obligați să atingă, până la 31 decembrie 2020, un nivel de pregătire pentru reutilizare și reciclare a deșeurilor cel puțin pentru deșeurile de hârtie, metal, plastic și sticlă provenind din deșeurile menajere sau, după caz, din



alte surse, în măsura în care aceste fluxuri de deșeuri sunt similare deșeurilor care provin din gospodării, de minimum 50% din masa totală;

art. 20: Gestionarea deșeurilor trebuie să se realizeze fără a pune în pericol sănătatea umană și fără a dăuna mediului, în special:

- fără a genera riscuri pentru aer, apă, sol, faună sau floră;
- fără a crea disconfort din cauza zgomotului sau a mirosurilor;
- fără a afecta negativ peisajul sau zonele de interes special.

art. 19: (1) Producătorii de deșeuri și deținătorii de deșeuri au obligația să supună deșeurile care nu au fost valorificate unei operațiuni de eliminare în condiții de siguranță, care îndeplinește cerințele art. 20.

(3) Abandonarea deșeurilor este interzisă.

(4) Eliminarea deșeurilor în afara spațiilor autorizate în acest scop este interzisă.

art. 22: (1) Producătorul de deșeuri sau, după caz, orice deținător de deșeuri are obligația de a efectua operațiunile de tratare în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (1) - (3) și art. 20 sau de a transfera aceste operațiuni unui operator economic autorizat care desfășoară activități de tratare a deșeurilor sau unui operator public ori privat de colectare a deșeurilor în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (1) - (3) și art. 20.

(3) Deținătorii/Producătorii de deșeuri persoane juridice au obligația să desemneze o persoană din rândul angajaților proprii care să urmărească și să asigure îndeplinirea obligațiilor prevăzute de prezenta lege sau să delege această obligație unei terțe persoane.

(4) Persoanele desemnate, prevăzute la alin. (3), trebuie să fie instruite în domeniul gestiunii deșeurilor, inclusiv a deșeurilor periculoase, ca urmare a absolvirii unor cursuri de specialitate.

art. 23 (1): Producătorul sau deținătorul care transferă deșeuri către una dintre persoanele fizice ori juridice prevăzute la art. 22 alin. (1) în vederea efectuării unor operațiuni de tratare preliminară operațiunilor de valorificare sau de eliminare completă nu este scutit de responsabilitatea pentru realizarea operațiunilor de valorificare ori de eliminare completă.

art.26: (1) Producătorii și deținătorii de deșeuri periculoase, precum și operatorii economici autorizați din punctul de vedere al protecției mediului să desfășoare activități de colectare, transport, stocare și tratare a deșeurilor periculoase sunt obligați să colecteze, să transporte și să stocaze separat diferitele categorii de deșeuri periculoase, în funcție de proprietățile fizico-chimice, de compatibilități și de natura substanțelor de stingere care pot fi utilizate pentru fiecare categorie de deșeuri în caz de incendiu, astfel încât să se poată asigura un grad ridicat de protecție a mediului și a sănătății populației potrivit prevederilor art. 20, incluzând asigurarea trasabilității de la locul de generare la destinația finală, potrivit prevederilor art. 49."

-art. 27: (1) Producătorii și deținătorii de deșeuri periculoase, inclusiv comercianții și brokerii care pot intra fizic în posesia deșeurilor au obligația să nu amestece diferitele categorii de deșeuri periculoase cu alte categorii de deșeuri periculoase sau cu alte deșeuri, substanțe ori materiale.

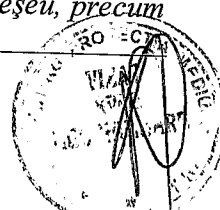
-art. 28: (1) Producătorii și deținătorii de deșeuri sunt obligați să se asigure că pe durata efectuării operațiunilor de colectare, transport și stocare a deșeurilor periculoase, acestea sunt ambalate și etichetate potrivit prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006".

-art. 49: (1) *Producătorii de deșeuri nepericuloase, unitățile și întreprinderile prevăzute la art. 32, producătorii de deșeuri periculoase, operatorii economici care sunt autorizați pentru colectarea și transportul deșeurilor periculoase sau care acționează în calitate de comercianți de deșeuri ori brokeri sunt obligați să asigure evidența cronologică a gestiunii deșeurilor pentru fiecare tip de deșeu, precum*

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI Dolj

Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349

E-mail:office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251.530.010; Fax 0251.419035



și a cantității, naturii și originii deșeurilor și, după caz, a destinației, a frecvenței colectării, a mijlocului de transport și a metodei de tratare, respectiv operațiunii de valorificare sau eliminare a deșeurilor, potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2014/955/UE, și să o pună la dispoziția autorităților competente de control, la cererea acestora.

(2) Producătorii și deținătorii de deșeuri periculoase sunt obligați să dețină buletinele de analiză care caracterizează deșeurile periculoase și să le transmită, la cerere, autorităților competente pentru protecția mediului.

(3) Clasificarea și codificarea deșeurilor, inclusiv a deșeurilor periculoase, se fac potrivit art. 7 alin. (1).

(4) Raportarea datelor și informațiilor privind gestionarea deșeurilor se face către autoritatea teritorială pentru protecția mediului, până la 31 martie a anului următor celui de raportare, atât pe suport hârtie, cât și electronic.

(6) Operatorii economici prevăzuți la alin. (1) sunt obligați să păstreze evidența gestiunii deșeurilor cel puțin 3 ani, cu excepția operatorilor economici care desfășoară activități de transport, care trebuie să păstreze evidența timp de cel puțin 12 luni.

(7) La cererea autorităților competente sau a unui deținător anterior sunt furnizate documentele justificative conform cărora operațiunile de gestionare au fost efectuate.

- Urmărirea nivelului de zgomot exterior astfel încât să fie respectate următoarele valori recomandate: - $L_{ech}(A)$ zi (orele 7- 19)- 60 dB

- $L_{ech}(A)$ seara (orele 19- 23)- 55 dB

- $L_{ech}(A)$ noaptea (orele 23- 7)- 50 dB

conform HG 321/2005, republicată în 2008 privind evaluarea și gestionarea zgomotului ambiant, cu modificările și completările ulterioare;

- În cazul oricărui incident sau accident care afectează mediul în mod semnificativ, fără a aduce atingere prevederilor Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 68/2007 privind răspunderea de mediu cu referire la prevenirea și repararea prejudiciului asupra mediului, aprobată prin Legea nr. 19/2008, cu modificările și completările ulterioare, operatorul are următoarele obligații:

- să informeze imediat autoritatea competentă pentru protecția mediului și autoritatea competentă pentru inspecție și control la nivel local;

- să ia imediat măsurile pentru limitarea consecințelor asupra mediului și prevenirea altor incidente sau accidente posibile;

- să ia orice măsuri suplimentare, considerate adecvate și impuse de autoritățile

- competente, pe care acestea le consideră necesare, în vederea limitării consecințelor asupra mediului și a prevenirii altor incidente sau accidente posibile.

Operatorul are obligația să respecte condițiile prevăzute în autorizația de mediu;

În cazul încălcării oricăreia dintre condițiile prevăzute în autorizația de mediu, operatorul are următoarele obligații:

- informează imediat autoritatea competentă pentru protecția mediului responsabilă cu emiterea autorizației de mediu;

- ia imediat măsurile necesare pentru a restabili conformitatea, în cel mai scurt timp posibil, potrivit condițiilor din autorizația de mediu.

La punctul de lucru se vor păstra autorizația de mediu și procesele verbale de constatare, întocmite în urma controalelor privind protecția mediului;

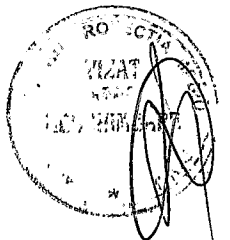
Se vor asigura lucrările și dotările speciale ce apar ca necesare pe parcursul desfășurării activității, în vederea respectării prevederilor legale în domeniul protecției mediului;

Se vor respecta și se vor reînnoi contractele care au stat la baza emiterii autorizației de mediu, sau încheiate noi contracte după caz;

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI Doj

Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349

E-mail:office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251.530.010; Fax 0251.419035



Conform prevederilor OUG 195/2005 privind protecția mediului:

ART. 10 (1) În cazul în care titularii de activități pentru care este necesară reglementarea din punctul de vedere al protecției mediului prin emiterea autorizației de mediu, respectiv a autorizației integrate de mediu 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, lichidare, faliment, încetarea activității, conform legii, dispozițiile art. 15 alin. (2) lit. a) se aplică în mod corespunzător.

Art. 15 (2) Titularii planurilor/programelor/proiectelor/activităților au obligația: de a notifica autoritatea competentă pentru protecția mediului dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii actelor de reglementare, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii actelor de reglementare, înainte de realizarea modificării;

La încetarea activității titularul autorizației de mediu este obligat să prevadă și să realizeze toate măsurile și lucrările necesare pentru refacerea amplasamentului în care s-a desfășurat activitatea;

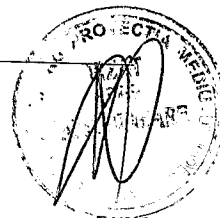
Autorizația de mediu se suspendă de către autoritatea emitentă, pentru nerespectarea prevederilor acestora, după o notificare prealabilă prin care se poate acorda un termen de cel mult 60 de zile pentru îndeplinirea obligațiilor. Suspendarea se menține până la eliminarea cauzelor, dar nu mai mult de 6 luni. Pe perioada suspendării, desfășurarea activității este interzisă.

În cazul în care nu s-au îndeplinit condițiile stabilite prin actul de suspendare, autoritatea competentă pentru protecția mediului dispune, după expirarea termenului de suspendare, anularea acordului de mediu sau autorizației/autorizației integrate de mediu, după caz.

Prezenta autorizație de mediu nu exonerează de răspundere titularul de activitate în cazul producerii unor accidente în timpul desfășurării activității pentru care a fost emisă.

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

- OUG 195/2005 privind protecția mediului aprobată prin Legea 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- NTPA 002 privind condițiile de evacuare a apelor uzate în rețelele de canalizare ale localităților și direct în stațiile de epurare conform HG 188/2002 cu modificările și completările ulterioare
- Legea 211/2011 republicată 2014 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare;
- HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare;
- Deciziei Comisiei 2014/955/UE din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului
- HG 1061/ 2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României, cu modificările ulterioare;
- Ordinul 756/1997 pentru aprobarea Reglementării privind evaluarea poluării mediului;
- OUG 68/2007 privind răspunderea de mediu cu referire la prevenirea și repararea prejudiciului asupra mediului;
- OUG 196/2005 privind Fondul pentru Mediu aprobată prin Legea 105/2006 și ale Ordinului 578/2006 pentru aprobarea Metodologiei de calcul al contribuțiilor și taxelor datorate la Fondul pentru mediu; ale Ordinului 591/2017 pentru aprobarea modelului și conținutului declarației privind obligațiile la Fondul de Mediu;
- Legea 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, cu modificările și completările ulterioare,



- Ordinul 794 / 2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeuri de ambalaje;
- Ordinul 1226 / 2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale

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.

Autorizația de mediu se suspendă de către autoritatea emitentă, pentru nerespectarea prevederilor acestora, după o notificare prealabilă prin care se poate acorda un termen de cel mult 60 de zile pentru îndeplinirea obligațiilor. Suspendarea se menține până la eliminarea cauzelor, dar nu mai mult de 6 luni. Pe perioada suspendării, desfășurarea activității este interzisă.

În cazul în care nu s-au îndeplinit condițiile stabilite prin actul de suspendare, autoritatea competentă pentru protecția mediului dispune, după expirarea termenului de suspendare, anularea acordului de mediu sau autorizației/autorizației integrate de mediu, după caz.

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, cu modificările și completările ulterioare.

Prezenta autorizație de mediu nu exonerează de răspundere titularul de activitate în cazul producerii unor accidente în timpul desfășurării activității pentru care a fost emisă.

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

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

....

I. Activitatea autorizată

Activitatea pentru care titularul a solicitat emiterea autorizației de mediu este Fabricarea produselor farmaceutice - medii de cultură.

Activitatea se desfășoară în municipiul Craiova, str. Ștefan cel Mare, nr.23A, jud. Dolj și are următoarele vecinătăți:

- Nord-Vest – Construcție P+1
- Nord – Est – construcție existentă
- Sud – Est – Locuință P+1
- Sud-Vest Centru medical SC HIT-MED SRL și cale de servitute

....

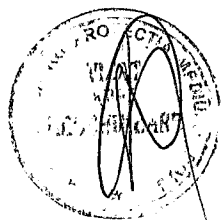
1. Dotări (instalații, utilaje, mijloace de transport utilizate în activitate)

Laboratorul pharma ocupa etajele 1, 2 și mansarda unui imobil cu regim de înălțime P+2+Mp, cu o suprafață construită de 171 mp și desfășurată de 614 mp.

Compartimentarea funcțională pe niveluri este următoarea:

- **Etaj 1**
 - o Hol 24,70 mp
 - o Casa scării 8,30 mp
 - o Casa lift 6,60 mp

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI Dolj
 Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349
 E-mail:office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251.530.010; Fax 0251.419035



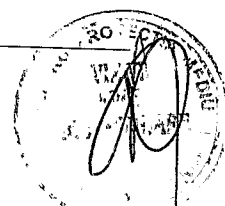
- Spațiu depozitare materiale ambalate imprimate 8,91 mp
- Spațiu depozitare consumabile plastic/sticla 14,05 mp
- Spațiu depozitare medii de cultură înainte de validare 15,37 mp
- Compartiment distilare apă 14,78 mp
- Spațiu depozitare apă distilată 14,09 mp
- Spațiu depozitare probe și înregistrare 14,12 mp
- Laborator control microbiologic 14,24 mp
- Spațiu depozitare materii de ambalare și spațiu ambalare 28,42 mp
- Spațiu montcharge 1,80 mp
- Grup sanitar 1,33 mp
- Baie 1,97 mp
- Baie 2,26 mp
- Baie 2,44 mp
- Baie 2,10 mp
- Hol 3,24 mp
- Hol 3,00 mp
- Hol 2,88 mp
- **Stotal=185 mp**

-Etaj 2

- Hol 20,39 mp
- Casa scării 10,50 mp
- Casa lift 6,60 mp
- Filtru 2,24 mp
- Crioconservare 9,15 mp
- Laborator 1 farma 10,83 mp
- Laborator 2 farma 17,53 mp
- Sală personal cu GS 4,48 mp
- Filtru personal 5,98 mp
- Sala aseptica 1 farma 39,04 mp
- Sterilizare 6,29 mp
- Depozitare 2,30 mp
- Filtru sală aseptică farma 9,69 mp
- Sala aseptica 2 farma 24,93 mp
- Filtru intrare + GS 2,97+2,16 mp
- Filtru iesire + GS 4,16+ 1,08 mp
- Spatiu aparatura monitorizare 1,70 mp
- Depozit mat. curățenie 2,38 mp
- Spațiu montcharge 1,60 mp
- **Stotal=186 mp**

-Mansarda parțială

- Casa scării 12,60 mp
- Hol 3,29 mp
- Casa lift 6,60 mp
- Departamentul Certificare/avizare 12,39 m
- Vestiar 3,19mp



- Baie 3,84 mp
- Spațiu tehnic lift 4,13 mp
- **Stotal= 46 mp**

Spații special amenajate pentru stocarea deșeurilor generate, prevăzute cu containere adecvate.

Fluxul de evacuare a deșeurilor rezultate din activitatea desfășurată, încadrate la 18 01, se realizează prin intermediul montchargeului supraetajat: cu 2 compartimente separate septic/aseptic 0,72m x 0,93 m (tip: marfa, sarcina utilă 100Kg): amenajat pe latura de nord-est a construcției, la cota 1,00 direct spre spațiul special amenajat, destinat stocării deșeurilor. Acesta este un spațiu închis perimetral, acoperit la o înălțime de 2,4 m, cu dimensiunile 1,2m x 2,0 m, prevăzut cu pardoseală impermeabilă prevăuităp cu sifon, conectată la sursă de apă și sifon racordat la rețeaua de canalizare, dotat cu pubele și containere. Modul de ambalare al deșeurilor respectă prevederile O 1226/2012.

Spațiul permite stocarea temporară a cantității de deșeuri periculoase acumulate în intervalul dintre două îndepărtări succesive ale acestora, de 48 ore.

Pe latura de S – E există o platformă impermeabilă, închisă perimetral și acoperită la o înălțime de 2,4 m destinată stocării deșeurilor de carton, hartie, sticlă, plastic, deșeurilor menajere, dotată cu europubele etans.

Aparatura

- hota cu flux laminar vertical
- sistem de filtrare a aerului cu creare de presiune pozitivă
- balanță analitică
- incubator cu amestec de gaze
- microscop cu inversie și contrast Hofman
- sistem de sterilizare
- sistem de monitorizare a parametrilor în spațiul de producție
- numărător de particule
- pipete
- centrifuga
- stative pentru eprubete
- frigider

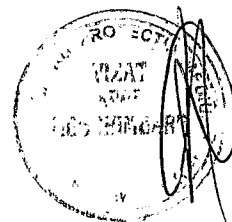
2. Materiile prime, auxiliare, combustibili și ambalajele folosite – mod de depozitare, cantități

• **Materii prime**

- apă demineralizată, clorură de calciu, glucoza, heparina, hepes, clorură de potasiu, apă ultrapură, sulfat de magneziu, bicarbonat de sodiu, clorură de sodiu, fosfat de sodiu, înlocuitor sintetic de ser, piruvat de sodiu, gentamicină sulfat, albumina, Phenol red, EDTA, lactat de sodiu, alanina, arginina, asparagina

Materiale

- sticlărie de laborator
- vase de cultură (plăci Petri, plăci cu microgodeuri)
- eprubete
- sticlute cu capac (plastic, sticlă)
- varfuri de pipete
- manșuri sterile



- uniforme sterile de protecție pentru personal
- ochelari de protecție
- cutii izoterme din polistiren

Combustibili

- benzina pentru alimentarea generatorului de curent care intra in functiune in situatii de extrema necesitate; aceasta este achizitionata de la unitati autorizate si transportata in canistra metalica.

3. Utilități - apă, canalizare, energie

În timpul funcționării laboratorului Pharma utilitățile vor fi sigurate astfel:

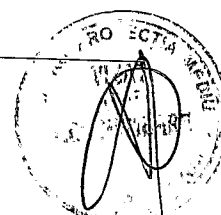
- apa în scop menajer este asigurată printr-un bransament contorizat de la rețeaua publică,
- apa tehnologică: Nu este cazul: în procesul tehnologic se folosește numai apă demineralizată.
- evacuarea apelor uzate menajere și meteorice – la sistemul public de canalizare prin intermediul unui cămin de racord. Din procesul tehnologic nu rezultă ape uzate tehnologic
- gazele naturale, energia electrică de la rețeaua existentă în zonă, de către proprietarul spațiului, conform contractului de comodat încheiat cu proprietarii clădirii. În cazul întreruperilor accidentale de energie electrică, generatorul electric de pe amplasament va asigura energia electrică necesară desfășurării activității
- agentul termic: Pentru asigurarea apei calde menajere și pentru încălzirea interioară a spațiilor se recurge la utilizarea a două centrale termice pe gaze, amplasate în spațiul tehnic amenajat la parter.

4. Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau ale activității

Procesul tehnologic de fabricare a mediilor de cultură impune parcurgerea următoarelor etape:

- echiparea sterilă a personalului
- asigurarea și validarea sterilității spațiului de lucru
- măsurarea parametrilor din spațiul de lucru și monitorizarea continuă a acestora
- sterilizarea consumabilelor ce urmează a fi folosite
- pregătirea materiilor prime ce urmează a fi folosite, producerea și ambalarea mediilor de cultură
- mediile de cultură sunt ambalate în flacoane de plastic, etichetate și păstrate în cutii izoterme, în spațiu destinat depozitării acestora, în vederea livrării către ..
- etichetarea și depozitarea temporară a mediilor de cultura și distribuția mediilor de cultura

4.1. Poziționarea amplasamentului pe care se desfășoară activitatea, în interiorul ariilor naturale protejate – nu este cazul



5. Produsele și subprodusele obținute

Produsele rezultate în urma desfășurării activității – medii de cultură

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

Centrala termică ce folosește combustibil gazos, funcționează în sistem de condensare, gazele de ardere fiind evacuate printr-un cos metalic.

7. Alte date specifice activității: (coduri CAEN Rev.2 care se desfășoară pe amplasament, dar nu intră pe procedura de autorizare)

Nu este cazul

8. Programul de funcționare

Programul de desfășurare a activității este 8 ore/zi, 5 zile/săptămână

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

Centralele termice au puterea de 80 KW, prevăzute cu coș de evacuare gaze arse, cu lungimea de 4m, respectiv 470cm și diametru de 16cm.

Alte surse de poluare

Apă

Pretratate ape pe amplasament

Tratate ape pe amplasament

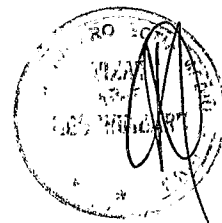
Sol

➤ Sol:

Surse: scăpări accidentale de combustibil de la generatorul de curent electric;

Dotări:

- generatorul de curent este amplasat pe platformă betonată



- titularul de activitate are obligația să dețină material absorbant specific pentru reținerea scăpărilor de carburant;
- se interzice abandonarea oricaror tipuri de deșeuri generate direct pe sol sau eliminarea deșeurilor în afara spațiilor autorizate în acest scop

Alți factori de mediu (după caz)

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

Zgomot

Sursele de poluare fonică sunt chilerul, sistemul de purificare a aerului cu creare de presiune pozitivă – prevăzut cu atenuator de zgomot . Ambele sunt amplasate pe fațade de vest a clădirii pe o platformă special amenajată, cu sistem de izolare fonică încorporat.

Conform prevederilor Legii 265/2006 pentru aprobarea Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, art. 64, f) persoanele fizice și juridice au obligația „ să asigure măsuri și dotări speciale pentru izolarea și protecția fonică a surselor generatoare de zgomot și vibrații, astfel încât să nu conducă, prin funcționarea lor, la depășirea nivelurilor limită a zgomotului ambiental.”

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

Nu se admit depășiri ale indicatorilor prevăzuți de legislația de mediu în vigoare:

Aer :

Apă: Valori maxime admise ale indicatorilor de calitate ai apelor uzate evacuate în rețelele de canalizare ale localităților prevăzute de HG 188/2002, cu modificările și completările ulterioare - NTPA 002 și conform condițiilor impuse prin acordul de racordare /deversare la sistemul public de canalizare al Municipiului Craiova Nr.434/22.06.2017:

- Temperatura max. – 40°C, pH: 6,5-8,5 unități pH; materii în suspensie max. 200 mg/l; CCOCr max. – 500mg/l; substanțe extractibile max.: 25 mg/l; detergenți sintetici: max.25 mg/l, azot amoniacal – 30mg/l.

*Zgomot:*conform prevederilor HG 321/2005 privind evaluarea și gestionarea zgomotului ambiant republicată în 2008 și ale SR 10009-2017 – Acustică. Limite admisibile ale nivelului de zgomot din mediul ambiental;

- conform prevederilor legii 265/2006 pentru aprobarea ordonanței de urgență a guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, art. 64, f) persoanele fizice și juridice au obligația „să asigure măsuri și dotări speciale pentru izolarea și protecția fonică a surselor generatoare de zgomot și vibrații, astfel încât să nu conducă, prin funcționarea lor, la depășirea nivelurilor limită a zgomotului ambiental.” nu se admit depășiri ale acestor indicatori.

- conform prevederilor Ordinului Ministerului Sănătății nr. 119/2014 pentru aprobarea normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației, art.16: la limita receptorilor protejați, zgomotul datorat activității pe amplasamentele autorizate nu va depăși nivelul admis: 55 dB și curba zgomot Cz 50 în timpul zilei, respectiv 45 dB și curba zgomot Cz 40 în timpul nopții.

Valori limită pentru aer în condiții de funcționare normale

....

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

Monitorizarea aerului

Nu se admit depășiri de la prevederile legislației de mediu în vigoare.

- zgomot: - nivelul de zgomot - la solicitare.

Monitorizarea apei

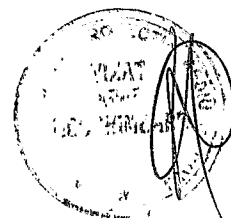
Nu este cazul

- vor fi respectați indicatorii impuși prin Acordul de racordare/deversare și prevederile NTPA 002;

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.

IV. Modul de gospodărire a deșeurilor și a ambalajelor

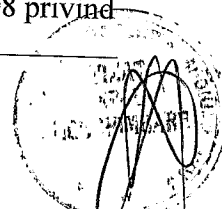
1. Deșeuri produse



Cod deșeu	Denumire deșeu	Sursă generatoare	Cantitate	UM	Operațiune valorificare / eliminare	Cod operațiune	Denumire operațiune
20 03 99	deseuri municipale, fara alta specificatie	din activitate	1,00	Metri cubi/luna	Eliminare		
15 01 01	ambalaje ele hârtie si carton	din activitate	5,00	Kilogram/an	Valorificare		
15 01 02	ambalaje de materiale plastice	din activitate	5,00	Kilogram/an	Valorificare		
15 01 07	ambalaje de sticla	din activitate	6,00	Kilogram/an	Valorificare		
18 01 04	deseuri a caror colectare si eliminare nu fac obiectul unor masuri speciale privind prevenirea infectiilor (de ex.: îmbracaminte, aparate gipsate, lenjerie, îmbracaminte disponibila, scutece)	din activitate	3,00	Kilogram/an	Valorificare		
18 01 01	obiecte ascutite (cu exceptia 18 01 03)	din activitate	4,00	Kilogram/an	Valorificare		

Gestionarea deșeurilor generate se va face cu respectarea Legii 211/2011 republicată, privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare.

- deșeurile identificate pe parcursul desfășurării activității vor fi codificate și clasificate conform art.7, Legea nr. 211/2011 privind regimul deșeurilor cu modificările și completările ulterioare și gestionate conform prevederilor legale în vigoare;
- deșeurile generate vor fi stocate separat, pe categorii, în containere adecvate, amplasate în spații special amenajate, în condiții care să garanteze reducerea riscului pentru sănătatea umană și deteriorarea calității mediului,
- deșeurile periculoase (înfectioase înțepătoare-tăietoare) vor fi stocate în spațial închis, acoperit, prevăzut cu paviment betonat, prevăzut cu sursă de apă și sifon de pardoseală.
- valorificarea/eliminarea deșeurilor se va face prin intermediul operatorilor economici autorizați, în baza contractelor încheiate,
- se va evita formarea de stocuri de deșeuri, ce urmează să fie valorificate/eliminate, care ar putea genera fenomene de poluare a mediului sau care prezintă riscuri de incendiu față de vecinătăți
- deșeuri periculoase vor fi stocate separat pe categorii, în funcție de proprietățile fizico-chimice, de compatibilități și de natura substanțelor de stingere care pot fi utilizate pentru fiecare categorie de deșeuri în caz de incendiu, astfel încât să se poată asigura un grad ridicat de protecție a mediului și a sănătății populației.
- pe durata efectuării operațiunilor de colectare, transport și stocare deșeurile periculoase rezultate din activitate, vor fi ambalate și etichetate potrivit prevederilor Regulamentului (CE) nr. 1.272/2008 privind



clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1.907/2006;

- este interzisă amestecarea diferitelor categorii de deșeuri periculoase cu alte categorii de deșeuri periculoase sau cu alte deșeuri, substanțe ori materiale

Gestionarea deșeurilor medicale se va face conform OM nr. 1226/2012 pentru aprobarea Normelor tehnice privind gestionarea deșeurilor rezultate din activități medicale și a Metodologiei de culegere a datelor pentru baza națională de date privind deșeurile rezultate din activități medicale.

2. Deșeuri colectate

Nu este cazul

3. Deșeuri stocate temporar

Nu este cazul

4. Deșeuri tratate (valorificate/eliminate)

Nu este cazul

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

- transportul deșeurilor va fi efectuat cu mijloace auto ale societăților contractante care trebuie să fie adecvate naturii deșeurilor transportate astfel încât să fie respectate normele privind sănătatea populației și a protecției mediului înconjurător precum și prevederile HG 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României

- transportul deșeurilor rezultate din activitatea medicală se va realiza cu respectarea prevederilor HG 1061/2008 și OMS 1226/2012

6. Monitorizarea gestiunii deșeurilor

Conform prevederilor Legii 211/2011 republicată, privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare..

7. Ambalaje folosite

Ambalaje de plastic – flacoane de plastic, etichete.- 300buc/an



8. Modul de gospodărire a ambalajelor

Ambalajele utilizate în magazia de depozitare ambalaje.

V. Modul de gospodărire a substanțelor și amestecurile periculoase

Nu este cazul

1. Substanțele și amestecurile periculoase folosite

Nu este cazul

2. Modul de gospodărire

- ambalare: nu este cazul
- transport: nu este cazul
- depozitare: nu este cazul
- folosire/comercializare: nu este cazul

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

Nu este cazul

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

Instalații de stocare a substanțelor periculoase Pericole și consecințe ale accidentelor majore identificate

Sisteme de siguranță existente

Se vor respecta normele generale și specifice de apărare împotriva incendiilor impuse de ISU Oltenia Dolj.

5. Monitorizarea gospodăririi substanțelor și preparatelor periculoase

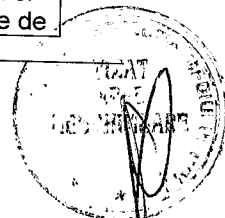
VI. Programul de conformare - măsuri pentru reducerea efectelor prezente și viitoare ale activităților

Nu este cazul

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

Nr. Crt.	Denumire raport	Frecvență de raportare	Perioada depunerii raportului	Acces aplicații SIM
1	Statistica deșeurilor: Chestionar 4: PRODDes - completat de producătorii de deșuri.	anual	1 februarie - 15 iunie	Chestionar 4: PRODDes - completat de producătorii de deșuri.
2	Deșuri Ambalaje: Anexa 1: Producători și importatori de	anual	1 februarie - 25 februarie	Anexa 1 - Producători și importatori de ambalaje de

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI Dolj
Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349
E-mail: office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251.530.010; Fax 0251.419035



ambalaje de desfacere, de produse ambalate, supraambalatori de produse ambalate			desfacere, de produse ambalate, supraambalatori de produse ambalate
---	--	--	---

Raportarea evidenței deșeurilor întocmită conform modelului prevăzut în anexa 1 la HG 856/2002 – raportare anuală la APM Dolj.

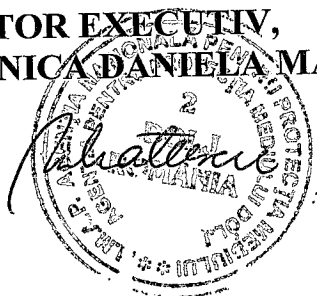
-evidența cronologică a gestiunii deșeurilor pentru fiecare tip de deșeu, precum și a cantității, naturii și originii deșeurilor și, după caz, a destinației, a frecvenței predării, a mijlocului de transport și a metodei de tratare, operațiunii de valorificare sau eliminare a deșeurilor potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2014/955/UE – anual până pe 31 martie,

- raportare conform prevederilor Ordinului 794 / 2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeuri de ambalaje - datele de raportare se transmit în format electronic ".xls" protejat împotriva modificării datelor și pe suport hârtie, până cel târziu la data de 25 februarie a fiecărui an pentru anul anterior celui pentru care se realizează raportarea.

-alte date necesare A.P.M. Dolj și GNM - CJ Dolj - la solicitare.

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

DIRECTOR EXECUTIV,
Dr.ing. MONICA DANIELA MATEESCU



Întocmit
Ioana Cîrciumaru

ȘEF SERVICIU A.A.A.,
chimist Danozia MAZILU

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI Dolj
Str. Petru Rareș, Nr.1, Loc. Craiova, Cod 200349 -
E-mail:office@apmdj.anpm.ro; Tel.0251.530.010; Fax 0251.419035

