

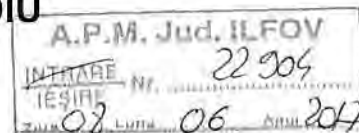


**Ministerul Mediului
Agenția Națională pentru Protecția Mediului**



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI ILFOV

**AUTORIZAȚIE INTEGRATĂ DE MEDIU
Nr.03 din 08.06.2017**



Operator: ROMVAC COMPANY SA
Adresa: Str. Sos. CENTURII, Nr. 7, Voluntari, Judetul Ilfov
Punct de lucru: SC ROMVAC COMPANY SA
Locația activității: Str. Sos. Centurii nr. 7, Voluntari, Judetul Ilfov
Categoria de activitate conform:
Anexei 1 la Legea nr. 278/2013 privind emisiile industriale,
Clasificării activităților din economia națională CAEN,
Anexei 1 la Regulamentul (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al
Consiliului din 18.01.2006 privind înființarea Registrului European al Poluanților
Emiși și Transferați,

Nr. Crt.	Cod activitate IED	Denumire activitate IED	NFR	SNAP
1	4.5.	Fabricarea produselor farmaceutice, inclusiv a produselor intermediare	2.B	0603

Activitate PRTR	Denumire activitate PRTR
4.b	Instalații utilizând procedee chimice sau biologice pentru fabricarea la scară industrială a produselor farmaceutice de bază

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		
7219	Cercetare-dezvoltare in alte științe naturale și inginerie;	274	7310	Cercetare-dezvoltare in alte științe naturale și inginerie		
3700	Colectarea și epurarea apelor uzate	276	9001	Colectarea și tratarea apelor uzate		
3600	Captarea și distribuția apei;	253	4100	Colectarea, tratarea și distribuția apei		

Emisă de: APM Ilfov

Prezenta autorizație integrată de mediu este valabilă 10 ani.

Data emiterii: 08.06.2017

Data expirării: 08.06.2027

*Am primit 2 exemplar
TUOR FLORIN 08.06.2017*



Jath

1. DATE DE IDENTIFICARE A OPERATORULUI

Operator: ROMVAC COMPANY SA

Sediul social: Str. Sos. CENTURII, Nr. 7, Voluntari, Judetul Ilfov

Certificat de înregistrare: seria B nr. 1220230

Cod unic de înregistrare: 482384

Numărul de ordine în Registrul Comerțului: J23/754/2001

Compania părinte: S.C. ROMVAC COMPANY SA

2. TEMEIUL LEGAL

Ca urmare a cererii adresate de ROMVAC COMPANY SA cu punctul de lucru SC ROMVAC COMPANY SA, înregistrată la APM Ilfov cu 22904/29.09.2016,

- în baza analizării documentației de susținere a solicitării pentru obținerea Autorizației integrate de mediu, a comentariilor, sesizărilor, punctelor de vedere înregistrate în timpul derulării procedurii;
- în urma consultării publicului și a organizării ședinței de dezbatere publică: din data de 16.03.2017
- și în lipsa oricărui comentariu și observațiilor publicului privind emiterea autorizației integrate de mediu;
- în urma evaluării condițiilor de operare și a respectării cerințelor **Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale;**
- în baza **O.U.G. nr. 195/2005** privind protecția mediului, aprobată prin **Legea nr. 265/2006**, cu modificările și completările ulterioare;
- în baza **O.M. nr. 818/2003**, pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației integrate de mediu, cu modificările și completările ulterioare;
- în baza **OUG nr. 1/2017** privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului;
- în baza **H.G. nr. 1000/2012** privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și a instituțiilor publice aflate în subordinea acesteia;
- **Legea nr. 211/2011** privind regimul deșeurilor, care transpune Directiva 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 19.11.2008 privind deșeurile și de abrogare a anumitor directive;
- **Legea nr. 249/2015** privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje;
- **H.G. nr. 352/21.04.2005** pentru modificarea H.G. nr. 188/28.02.2002 privind aprobarea unor norme privind condițiile de descarcare în mediul acvatic a apelor uzate
- **Legea nr. 104 din 15 iunie 2011** privind calitatea aerului înconjurător, care transpune DC96/62/CE; DC99/30/CE; DPEC 2000/69/CE; DPEC 2002/3/CE;
- **Hotărârea nr. 570/2016** privind aprobarea Programului de eliminare treptată a evacuărilor, emisiilor și pierderilor de substanțe prioritare periculoase și alte măsuri pentru principalii poluanți
- în baza Deciziei de punere în aplicare a Comisiei Europene de stabilire a concluziilor privind cele mai bune tehnici disponibile (BAT) pentru Organic Fine Chemicals din August 2006;

Ținând cont de recomandările documentelor de referință privind cele mai bune tehnici disponibile (BREF):

- Document de Referință asupra Celor Mai Bune Tehnici Disponibile pentru Organic Fine Chemicals, ediția 2006:

În condițiile în care orice emisie rezultată în urma activității va fi în conformitate și nu va depăși cerințele legislației de mediu din România, armonizată legislației Uniunii Europene și prevederilor prezentei autorizații,

se emite:

AUTORIZAȚIA INTEGRATĂ DE MEDIU

Pentru funcționarea instalației: ROMVAC COMPANY SA

Amplasată în: Str. Sos. Centurii nr.7, Voluntari, Judetul Ilfov

Operator: ROMVAC COMPANY SA

Autorizația include condițiile necesare pentru asigurarea că:

- sunt luate toate măsurile adecvate de prevenire a poluării, în special prin aplicarea celor mai bune tehnici disponibile;
- nu va fi cauzată nici o poluare semnificativă;
- este evitată generarea deșeurilor, iar acolo unde deșeurile sunt produse ele sunt recuperate sau în cazul în care recuperarea este imposibilă din punct de vedere tehnic și economic, deșeurile sunt eliminate evitând sau reducând orice impact asupra mediului;
- sunt luate măsuri necesare pentru a preveni accidentele și a limita consecințele lor;
- este minimizat impactul semnificativ de mediu produs de anumite condiții altele decât cele normale de funcționare;
- sunt luate măsurile necesare pentru ca în cazul încetării definitive a activității să se evite orice risc de poluare și să se refacă amplasamentul la o stare satisfăcătoare;
- sunt luate măsurile necesare pentru utilizarea eficientă a energiei.

Autorizația integrată de mediu conține cerințe de monitorizare adecvate descărcărilor de poluanți care au loc, cu specificarea metodologiei și frecvenței de măsurare și obligația de a furniza autorității competente datele solicitate de aceasta pentru verificarea conformării cu autorizația.

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

Prezenta autorizație integrată de mediu stabilește condițiile de funcționare din punct de vedere al protecției mediului pentru activități cu impact asupra mediului, alte condiții privind funcționarea obiectivului vor fi impuse de autorități cu atribuții în domeniu.

3. CATEGORIA DE ACTIVITATE

Activitate IED	Capacitate maximă proiectată a instalației	UM
4.5.	576546	kg

4. DOCUMENTAȚIA DE SOLICITARE

Documentația care a stat la baza emiterii autorizației integrate de mediu cuprinde:

1. Formular de solicitare pentru emiterea autorizației integrate de mediu, întocmit de titularul de activitate;
2. Raport de amplasament, întocmit de Mitu Felicia;
3. Certificat de Inregistrare eliberat de Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul București seria B 1220230/01.02.2008, cod unic de înregistrare 482384;
4. Certificat de atestare a dreptului de proprietate asupra terenurilor seria M07 nr. 0836;
5. H.G. nr. 1325/21.12.1990- privind înființarea S.C. ROMVAC COMPANY S.A.;

6. Autorizația de gospodărire a apelor nr. 25 IF din 03.02.2017 emisă de Administrația Națională Apele Române- Direcția Apelor Argeș - Vedea;
7. Autorizație sanitară veterinară de funcționare nr. 5 din 28.05.2008 emisă de ANSV-SA;
8. Contract de prestări servicii nr. 4273/12.05.2011 încheiat cu S.C. ECO BURN S.R.L.;
9. Contract de prestări servicii pentru deșeuri reciclabile nr. 6986 din 02.08.2011 încheiat cu S.C. ECO SERV INTERNAȚIONAL S.R.L. și act adițional nr. 2/04.01.2016 la prezentul contract;
10. Contract de prestări servicii de colectare, transport, procesare și eliminare finală a deșeurilor medicale periculoase nr. 3749/ 18.05 2015 încheiat cu S.C. STERICYCLE ROMÂNIA S.R.L.;
11. Contract nr. 74 din 31.01.2008 încheiat cu S.C. ECOREC S.A.;
12. Contract de prestare/ furnizare a serviciului de alimentare cu apă și de canalizare nr. 53VJ nr. 04.02.2011 încheiat cu S.C. EURO APAVOL S.A.;
13. Acord de preluare nr. 05/15.04.2016 emis de S.C. EURO APAVOL S.A.;
14. Certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație nr. 29/2013/RO emisă de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;
15. Autorizație sanitar-veterinară și pentru siguranța alimentelor nr. 81/29.09.2014 emisă de Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor;
16. Contract furnizare energie electrică nr. 20166975-1/26.02.2010 încheiat cu SC ELECTRICA MUNTENIA NORD SA ;
17. Contract de prestări servicii pentru deșeuri reciclabile nr. 69/05.05.2011 încheiat cu S.C. REMAT VEST S.A.
18. Rapoarte de încercare pentru factorul de mediu apă realizate de S.C. LACECA S.A.;
19. Rapoarte de încercare pentru factorul de mediu aer, apă realizate de S.C. CP MED LABORATORY S.R.L.;

Anexe:

1. Plan de încadrare în zonă și plan de situație.

5. MANAGEMENTUL ACTIVITĂȚII

5.1. Acțiuni de control

5.1.1. Operatorul va lua toate măsurile care să asigure că nici o poluare importantă nu va fi cauzată.

5.1.2. Operatorul va lua toate măsurile de prevenire eficientă a poluării, în special prin recurgerea la cele mai bune tehnici disponibile.

5.1.3. Operatorul trebuie să ia măsuri astfel încât toate activitățile ce se desfășoară pe amplasament să nu determine deteriorarea sau perturbarea semnificativă a factorilor de mediu din afara limitelor acestuia.

5.1.4. Operatorul are obligația să respecte condițiile prevăzute în prezenta autorizație integrată de mediu.

5.1.5. În cazul constatării oricăror neconformități cu prevederile AIM, operatorul are următoarele obligații:

- a) să informeze imediat ACPM cu emiterea AIM;
- b) să ia toate măsurile necesare pentru restabilirea conformității, în cel mai scurt timp posibil, potrivit condițiilor din AIM;
- c) să ia orice măsură suplimentară pe care ACPM o consideră necesară pentru restabilirea conformității;

d) să întrerupă operarea instalației în totalitate sau a unor părți relevante din aceasta, în cazul în care neconformitatea constatată reprezintă un pericol imediat pentru sănătatea umană sau are un impact advers semnificativ asupra mediului, pînă la restabilirea conformității.

5.1.6. Operatorul trebuie să stabilească și să mențină un Sistem de Management al Autorizației de Mediu (SMA), care trebuie să îndeplinească cerințele prezentei autorizații. SMA va evalua toate operațiunile și va revizui toate opțiunile accesibile pentru utilizarea unei tehnologii mai curate, evitarea producerii și/sau minimizarea cantităților de deșeuri.

5.1.7. Sistemul de management de mediu va include cel puțin:

- implementarea unei ierarhii transparente a atribuțiilor personalului responsabil cu sistemul de management;
- pregătirea și publicarea unui raport anual al performanțelor de mediu;
- stabilirea unor norme de mediu interne, care vor fi revizuite în mod regulat și publicate în raportul anual;
- evaluarea riscului în mod regulat pentru a identifica pericolele unor accidente asupra factorilor de mediu;
- compararea cu limitele admise și înregistrarea datelor cu privire la consumul de energie și apă, generarea deșeurilor;
- implementarea unui program adecvat de instruire pentru personal;
- aplicarea bunelor practici de întreținere pentru a asigura buna funcționare a mecanismelor tehnice.

5.1.8. Operatorul va stabili și menține proceduri de identificare și păstrare a înregistrărilor privitoare la mediu cuprinzând:

- responsabilități;
- evidențele de întreținere;
- registre de monitorizare;
- rezultatele analizelor;
- rezultatele auditurilor;
- evidența privind sesizările și incidentele;
- evidențe privind instruirile.

5.2. Conștientizare și instruire

5.2.1. Operatorul trebuie să stabilească și să mențină proceduri pentru realizarea de instruiți adecvate privind protecția mediului pentru toți angajații a căror activitate poate avea efect semnificativ asupra mediului, asigurând păstrarea documentelor privind instruirile efectuate.

5.2.2. Personalul, care are sarcini clar desemnate, trebuie să fie calificat conform specificului instalației, pe bază de studii, instruiți și/sau experiență adecvată.

5.2.3. Personalul care are sarcini clar desemnate în domeniul gestiunii deșeurilor, inclusiv al deșeurilor periculoase, trebuie să fie instruit în acest domeniu, ca urmare a absolvirii unor cursuri de specialitate, conform prevederilor art. 22 alin (4) din Legea 211/2011 privind regimul deșeurilor.

5.2.4. Un exemplar din prezenta autorizație trebuie să rămână, în orice moment, accesibil personalului desemnat cu atribuții în domeniul protecției mediului.

6. MATERII PRIME ȘI MATERIALE AUXILIARE

6.1. Operatorul va utiliza următoarele materii prime descrise în documentație, conforme cu cele mai bune practici disponibile aplicabile, atât în ceea ce privește cantitățile, cât și modul de depozitare



Denumire materie prima	UM	Cantitate, /an	Mod de ambalare/ Depozitare
Acetonitril	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acetona	kg	15	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid acetic	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid acetil salicilic	kg	350	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid boric	kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid benzoic	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid clorhidric	kg	150	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid citric	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid percloric	kg	15	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid salicilic	kg	5	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid tricloracetic	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Acid sulfuric	kg	5	Ambalaj original/depozit special amenjat
Aerosil	kg	150	Ambalaj original/depozit special amenjat
Alaun de amoniu	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Albastru de metil	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Albendazol	kg	1500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Alcool etilic	kg	3500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Alcool izopropilic	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Alcool metilic	kg	150	Ambalaj original/depozit special amenjat
Alcool sanitar	kg	1700	Ambalaj original/depozit special amenjat
Amidon	kg	5000	Ambalaj original/depozit special amenjat
AGAR	kg	20	Ambalaj original/depozit special amenjat
Amino - acizi	kg	10	Ambalaj original/depozit special amenjat
Anestezina	kg	25	Ambalaj original/depozit special amenjat
Amprolium HCL	kg	200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Amoxicilina	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ampicilina	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat

Apa oxigenata	kg	200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Atropina	kg	2	Ambalaj original/depozit special amenjat
Avermectina	kg	40	Ambalaj original/depozit special amenjat
Azotat de bismut	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Avicel	kg	2900	Ambalaj original/depozit special amenjat
Benzoat de sodiu	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Bicarbonat de sodiu	kg	1000	Ambalaj original/depozit special amenjat
BFS 500ml	kg	200	Ambalaj original/depozit special amenjat
BIO-MOS	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Calciu gluconic	kg	6000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Clorura de calciu	kg	200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Carbonat de calciu	kg	30000	Ambalaj original/depozit special amenjat
CAMFOR	kg	25	Ambalaj original/depozit special amenjat
Cypermtrin conc.	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Clorura de natriu	Kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Clorura de magneziu	kg	850	Ambalaj original/depozit special amenjat
Clorsulon	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Colistin	kg	250	Ambalaj original/depozit special amenjat
Cofeina	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Citrat de sodiu	kg	900	Ambalaj original/depozit special amenjat
Citrat de feric de amoniu	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Cmc suspnsie	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Clorura de sodiu	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Dexametazona sodium phosphate	kg	5	Ambalaj original/depozit special amenjat
Dextroza	kg	45000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Dieter etil	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Dimetyl formaldehida	kg	900	Ambalaj original/depozit special amenjat
Doxicilina	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat

Drojdie de bere	kg	1000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Enrofloxacin	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Flubendazol	kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Eritromicina tiocianat	kg	700	Ambalaj original/depozit special amenjat
Emulgator NF10	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fenol	kg	10	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fenbendazol	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fipronil	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Formaldehida	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Florfenicol	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfat monocalcic	kg	150	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfat dicalcic	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfat monosodic	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfat disodic farm.	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfat monopotasic	kg	10	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfat dipotasic	kg	5	Ambalaj original/depozit special amenjat
Fosfomicin calciu	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Furazolidon	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Gentamicina	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Geloza	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Grau	kg	25000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Glutaraldehida	kg	450	Ambalaj original/depozit special amenjat
Glucoza injectabila	kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Gluconat de calciu	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Glicerina farmaceutica	kg	1800	Ambalaj original/depozit special amenjat
Glicerol formal	kg	1700	Ambalaj original/depozit special amenjat
Hetrazen solubil K ₃	kg	150	Ambalaj original/depozit special amenjat
Hidroxid de sodiu	kg	800	Ambalaj original/depozit special amenjat

Iod	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Iodoform	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Iodura de potasiu	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ivermectina	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ketamina	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
L-ASPARAGINE	kg	10	Ambalaj original/depozit special amenjat
Lactoza	kg	15000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Lactoza spraydry	kg	1200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Levamisol	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Mentol cristalizat	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Metionina	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Metabisulfit de sodiu	kg	20	Ambalaj original/depozit special amenjat
Metronidazol	kg	3000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit A	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit B12 Promix1000	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit B2 Supra 80	kg	60	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit B3 Promix 99	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit B5 Premix	kg	250	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit B12 Promix 100	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit E Oil Acetat	kg	200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit E Premix 50	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Microvit H Premix 2000	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Momtanide isa 70	kg	1600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Neomicina	kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Nipagin	kg	10	Ambalaj original/depozit special amenjat
Nitrofurazone bp2005	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Oxibendazole	kg	400	Ambalaj original/depozit special amenjat
Oxid de magneziu	kg	30	Ambalaj original/depozit special amenjat

Oxid de zinc	kg	60	Ambalaj original/depozit special amenjat
Oxitetraciclina	kg	4000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Pancean	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
PEG 200	kg	5000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Penicilina	kg	20	Ambalaj original/depozit special amenjat
Permetrin concentrat	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Pyrantel pamoate	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Polivinilpirolidona	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Praziquantel	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Preventol R80	kg	800	Ambalaj original/depozit special amenjat
Procaina	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Propilenglicol	kg	11000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Progesteron	kg	5	Ambalaj original/depozit special amenjat
P.V. P. Kx 30	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ronidazol	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Selenit de sodiu	kg	5	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ser normal	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Simulsol	kg	800	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfaquinoxalina	kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Stearat de magneziu	kg	600	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfamidina	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfat de natriu	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfat de amoniu	kg	300	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfat de zinc	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfat de magneziu	kg	1500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfat de cobalt	kg	1	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sulfat feros	kg	2	Ambalaj original/depozit special amenjat
Srot de soia	kg	6500	Ambalaj original/depozit special amenjat

Talc	kg	5500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Triclabendazole	kg	5500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Tylosina tartrat	kg	150	Ambalaj original/depozit special amenjat
Tween 80	kg	50	Ambalaj original/depozit special amenjat
Tuf zeolitic	kg	32000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ulei de parafina	kg	5000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ulei de floarea soarelui	kg	800	Ambalaj original/depozit special amenjat
Unt de cacao	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vaselina	kg	2100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vitamine A	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vitamine B1	kg	175	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vitamine C	kg	2000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vitamine D3	kg	10	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vitamine E acetat (Di-alpha -Tocopheryl acetate)	kg	825	Ambalaj original/depozit special amenjat
Xilen	kg	2	Ambalaj original/depozit special amenjat
Zahar	kg	1200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Carbonat de calciu	kg	20240	Ambalaj original/depozit special amenjat
Faina de carne	kg	500	Ambalaj original/depozit special amenjat
Faina de oase	kg	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Ceara	kg	20	Ambalaj original/depozit special amenjat
Sare	kg	200	Ambalaj original/depozit special amenjat
Tifon	ml	1000	Ambalaj original/depozit special amenjat
Vata	buc	420	Ambalaj original/depozit special amenjat
Detergenti, dezinfectanti			
Alcool tehnic	buc.	6	Ambalaj original/depozit special amenjat
Axion	buc	100	Ambalaj original/depozit special amenjat
Cif	buc	700	Ambalaj original/depozit special amenjat
Detergent	kg	1500	Ambalaj original/depozit special amenjat

Domestos	buc	700	Ambalaj original/depozit special amenajat
Praf curatat	buc	220	Ambalaj original/depozit special amenajat
Sapun	buc	7200	Ambalaj original/depozit special amenajat
Sapun lichid	buc	500	Ambalaj original/depozit special amenajat
Solutie geam	buc	450	Ambalaj original/depozit special amenajat
Solutie spalat	buc	1500	Ambalaj original/depozit special amenajat
Clor	buc	700	Ambalaj original/depozit special amenajat

6.2. Se vor lua toate măsurile necesare privind recepția, descărcarea, depozitarea și livrarea materiilor prime, a materialelor auxiliare și a substanțelor chimice pentru a se preveni efectele negative asupra mediului, în special poluarea aerului, solului, apei de suprafață și subterane, precum și mirosurile, zgomotele și riscurile directe asupra sănătății populației.

6.3. Operatorul are obligația menținerii evidenței materiilor prime, materialelor și substanțelor chimice utilizate și întocmirea de proceduri pentru revizuirea sistematică în concordanță cu noile progrese referitor la materiile prime și utilizarea de materii prime adecvate, cu impact mai redus asupra mediului.

6.4. Se vor afla în stoc materiale absorbante sau de neutralizare a scurgerilor accidentale.

6.5. Operatorul va asigura aprovizionarea cu cantitățile necesare de materii prime și materiale astfel încât să se evite generarea de stocuri și transformarea acestora în deșeuri.

6.6. Orice modificare a tipului materiilor prime și a substanțelor utilizate va fi notificată autorității competente pentru protecția mediului.

6.7. Substanțe și amestecuri chimice periculoase folosite în procesul de producție

Denumire	Cantitate estimata maxima prezenta pe amplasament (Kg)	Natura chimica/ compozitie (Fraze R)	Mod de ambalare	Mod de depozitare
Metanol	150	F; R11 T; R23/24/25- 39/23/24/25	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Formaldehida.	300	R40 T; R23/24/25 C; R34 R43	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Acid sulfuric	5	C; R34 R31 N; R50	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Clorura de calciu	200	R14 C; R35 Xi; R37	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Acid	150	Xi	Ambalaje	Spatiu special

clorhidric		R: 36 S: (2-)22-24	originale	amenajat
Sulfat de zinc	100	Xn; R22, R41;N; R50-53	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Selenit de sodiu	5	T+; R28 T; R: 23, R31, R43	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Formaldehidă 37 %	300	T; R23/24/25- 34-40-43	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Acetona	15	F; R11 Xi; R36 R66 R67	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Acid acetic	50	R10 C; R35	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Etanol	3500	F; R11	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Glutaraldehidă	450	T; R23/25; C; R34; R42/43; N; R50	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Alcool izopropilic	500	F; R11; Xi; R36; R37	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Acetonitril	50	F; R11; Xn; R20/21/22; Xi; R 36	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Iod	50	Xn; R20/21 N; R50	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Hidroxid de sodiu	800	C; R35	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
Acid percloric	15	R5 O; R8 C; R35	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat
2-Butanol	5	R10; Xn;R22	Ambalaje originale	Spatiu special amenajat

6.7.1. Operatorul utilizează în cadrul proceselor substanțe chimice periculoase ambalate, etichetate, clasificate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 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. 1907/2006. Operatorul va deține pe amplasament fișele tehnice de securitate pentru substanțele și preparatele chimice periculoase pe care le utilizează, editate în limba română, conform Regulamentului CE 1907/2006 REACH privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice.

6.7.2. Operatorul va solicita de la furnizorii substanțelor și preparatelor chimice utilizate dovada preînregistrării/înregistrării la Agenția Europeană de Chimicale, conform Regulamentului 1907/2006/CEE privind înregistrarea, evaluarea, autorizarea și restricționarea substanțelor chimice (REACH).



7. RESURSE: APĂ, ENERGIE, GAZE NATURALE

7.1. Apă

Modul de alimentare cu apă și evacuare a apelor uzate și pluviale este reglementat prin Autorizația de Gospodărire a Apelor 25IF/03.02.2017, valabilă 2 ani până la 28.02.2019, eliberată de Administrația Națională Apele Române, Arges-Vedea, S.G.A Ilfov-Bucuresti.

7.1.1 Alimentarea cu apă

7.1.1.1. Alimentarea cu apă potabilă se realizează din următoarele surse: din subteran prin intermediul a 4 foraje cu următoarele caracteristici: F3 și F4 -adancime de 50m, F2 - adancime de 205 m si F1-adancime de 230m;

Volume și debite de apă autorizate:

- debit zilnic maxim: 377,76 m³/zi;
- debit zilnic mediu: 290,58 m³/zi;

Funcționarea este permanentă, 365 zile/an, 24 h/zi.

Instalații de înmagazinare:

- 2 rezervoare din beton armat unul de 100 mc și celălalt de 200 mc. Rezerva intangibilă de incendiu este stocată în aceste rezervoare.

7.1.1.2. Alimentarea cu apă tehnologică – preparare produse farmaceutice, igienizare ustensile și creștere păsări.

Apa pentru stingerea incendiilor: -volum intangibil: 300mc;

Modul de folosire a apei:

Necesarul total de ape:

- maxim zilnic -332,05 m³/zi;
- mediu zilnic - 247,73 m³/zi;
- minim zilnic - 210,57 m³/zi.

Cerința totală de apă din surse:

Apa asigurată din surse	Debit necesar zilnic maxim (m ³ /zi)	Debit necesar zilnic mediu (m ³ /zi)
Apă din sursa	377,76	290,58

Evacuarea apelor uzate:

Apele uzate (tehnologice, menajere) ($Q_{uz\ zi\ max}=221,01$ mc/zi) sunt trecute prin stația de preepurare mecano-biologică și sunt evacuate în rețeaua de canalizare din zonă. Apele pluviale sunt evacuate la teren.

7.1.2 Ape subterane

Alimentarea cu apă se realizează din subteran prin intermediul a 4 foraje.

7.2. Utilizarea eficientă a resurselor energetice

7.2.1. Operatorul trebuie să ia măsuri pentru a minimiza consumul de energie de orice tip.

7.2.2. Operatorul trebuie să identifice și să implementeze tehnicile de eficientizare energetică, conform celor mai bune tehnici disponibile, optimizarea izolațiilor pentru evitarea pierderilor de căldură.

7.2.3. Operatorul va înregistra anual consumul total de energie (electricitate, combustil lichid ușor) utilizată pe amplasament.

7.3. Combustibili

I. Societatea deține o Centrală termică care utilizează combustibilul de tip CLU TIP III (lichid) care este stocat în două rezervoare subterane de câte 50 to fiecare.

Centrala termică este furnizorul de căldură (instalație de termoficare), abur tehnologic pentru sterilizare și apă caldă menajeră necesare desfășurării în condiții optime a proceselor de producție.

Centrala termică este prevăzută cu:

a. 4 cazane de termoficare:

- tip GTE 85/5 ignitubular
- debit 850 KW- 6 bar
- arzător monobloc cu o putere de 398-1000KW

b. 2 cazane de abur saturat:

- tip VAP 1000 SIETA ignitubular
- debit 1000 kg/h
- P= max. 8 at
- temp. 175°C

- arzător monobloc cu o putere de 398-1000 KW, tip FNP 70/2

Capacitatea calorică totală a centralei este de 5280 KW.

c. 2 boilere pentru prepararea apei calde menajere de 5000 litri fiecare
Tapă caldă = max. 60°C

d. 1 stație automată de tratare a apei de alimentare a cazanelor tip NOBEL AS/V 800

e. 1 rezervor de apă pentru alimentare cazane de abur, capacitate 1000 litri

f. 1 rezervor combustibil de 2000 litri pentru alimentare cu combustibil a tuturor celor 6 cazane

g. 2 pompe combustibil tip DL 10, Q=17 mc/h, P=2 bar

h. 3 pompe de circulație a apei din instalația de termoficare tip GRUNDFOS NK 65/160, motor 7,5 KW

Apa fierbinte (70-80°C) este trimisă prin intermediul pompelor de circulație într-o rețea de conducte de transport (diametru 160) din OL la destinație (spații de producție, laboratoare, pavilion administrativ, sector aprovizionare, atelier mecanic).

Aburul este folosit la încălzirea apei calde menajere și la sterilizare produse farmaceutice.

Apa caldă ajunge în spații de producție și alte clădiri prin intermediul conductelor de distribuție.

Aburul este trimis subteran în secția producție PMV vecină centralei termice și este folosit cu ajutorul a doua sterilizatoare mari la prepararea/pregătirea materialelor folosite în producție.

II. Clădirea în care funcționează depozitul central este dotată cu două centrale termice murale cu tiraj forțat, care folosește drept combustibil GPL (butan).

III. Clădirea în care funcționează Secția de raticide este dotată cu o centrală solară de 16 KW.

IV. Clădirea în care funcționează Secția de Premixuri și Pulberi Medicamentate este dotată cu o centrală solară de 16 KW.

Consumul anual de CLU este de 185 t/an.

7.4. UTILIZAREA EFICIENTĂ A ENERGIEI ELECTRICE

7.4.1. Alimentarea cu energie electrică se face de la FURNIZARE ELECTRICA MUNTENIA NORD prin două linii aeriene de 20 Kv, una activă și una de rezervă.

Consumul mediu anual estimat este de cca. 1565 MWh/an.

Uleiul de transformator nu conține PCB.

7.4.2. Titularul autorizației trebuie să identifice și să aplice toate oportunitățile pentru reducerea energiei folosite și creșterea eficienței energetice.



8. DESCRIEREA INSTALAȚIEI ȘI A FLUXURILOR TEHNOLOGICE EXISTENTE PE AMPLASAMENT

8.1. Descrierea amplasamentului Coordonatele geografice ale amplasamentului:

Coordonate geografice	WGS84	STEREO 70
Longitudine	44,499721	600994
Latitudine	26,268488	334119

Amplasare în teritoriu: Jud. Ilfov, Oraș Voluntari, Compania se află pe un amplasament situat la 5 km de București și respectiv, la 1 km de pădurea Ștefănești.

Vecinătăți: terenuri agricole la N și E, depozit de materiale de construcții la N-V, șoseaua de centură și cale ferată spre V și S.

Poziționarea în raport cu ariile naturale protejate

Unități structurale pe amplasament:

Activitatea se desfășoară pe un teren în suprafață de 94018 mp, din care:

- suprafața construită - 12857 mp;
- suprafața căii de acces - 1600 mp;
- suprafață spații verzi - 79561 mp;

Obiectivele de pe amplasament sunt:

- Birouri
- Secție Vaccinuri și reagenți preparate pe culturi celulare
- Dept. Controlul Calității(CQ)
- Comp. Banca Tulpini
- Liofilizare - condiționare
- Vaccinuri inactivate pe culturi bacteriene
- Vaccinuri prep. pe ouă embrionate
- Comp. Biotehnologii
- Injectabile preparate aseptice
- Comprimate
- Unguente
- Vaccinuri antibacteriene
- Soluții și suspensii cu sterilizare finală
- Depozit central
- Depozitare raticide, dezinfectante și rechemate
- Secție Pulberi medicamentate
- Secție Antiparazitare externe
- Depozit Materiale de ambalare
- Depozit Materii Prime
- Incubație SPF
- Hala SPF
- Cercetare-Dezvoltare
- Depozit de medicamente
- Depozit de substanțe toxice
- Depozit de produse pentru protecția plantelor
- Centrala termică

- Atelier mecanic (strungărie, tâmplărie, lăcătușerie, întreținere electrică/frigotehnică zugrăvi)
- Magazii materiale
- Gospodăria de apă
- Stație de preepurare ape uzate.

Spațiile de producție și control sunt dispuse în:

- Cladirea A: - Secție Vaccinuri și reagenți prep. pe culturi celulare
 - Dept. CQ
 - Comp. Banca Tulpini
- Cladirea B: - Liofilizare - condiționare
 - Vaccinuri inactivate pe culturi bacteriene
 - Vaccinuri prep. pe ouă embrionate
 - Comp. Biotehnologii
- Cladirea C: - Injectabile preparate aseptice
 - Comprimare
- Cladirea D: - Unguente
 - Vaccinuri antibacteriene
- Cladirea E: - Soluții și suspensii cu sterilizare finală
- Cladirea K: - Depozit central
- Cladirea J: - Depozitare raticide, dezinfectante și rechemate
- Cladirea L: - Secție Pulberi medicamentate
- Cladirea S: - Secție Antiparazitare externe
- Cladire C 22: - Depozit Materiale de ambalare
- Cladire C24: - Depozit Materii Prime
- Cladire C 23: - Incubație SPF
- Cladire C 25: - Hala SPF
- Cladire M: - Cercetare-Dezvoltare

Cai de acces: Accesul spre sediul ROMVAC COMPANY S.A. se face din DN 57 spre Șoseaua de Centură.

8.2. Descrierea principalelor activități și procese

Produsele obținute de societate sunt:

1. Vaccinuri pentru păsări
2. Vaccinuri pentru suine
3. Vaccinuri pentru ovine și caprine
4. Vaccinuri pentru câini și pisici
5. Vaccin pentru iepuri
6. Vaccinuri pentru mai multe specii de animale
7. Produse cu acțiune imunostimulatoare
8. Produse pentru diagnosticul bolilor, infecțiilor și afecțiunilor metabolice la animale.

Sortimentele de medicamente de uz veterinar produse sunt împărțite în 10 grupe, după cum urmează:

1. Tonice generale și rehidratante: 8 sortimente
2. Suplimente nutritive, vitamine, promotori de creștere: 34 sortimente
3. Produse antimicrobiene și antimicotice: 33 sortimente
4. Medicamente antiparazitare: 22 sortimente
5. Produse pentru dezinsecție, dezinsecție și deratizare: 5 sortimente
6. Antiinfecțioase locale și cicatrizante: 18 sortimente
7. Produse pentru afecțiuni ale aparatului de reproducție și glandei mamare: 5 sortimente



8. Produse cu acțiune asupra sistemului nervos: 10 sortimente
9. Produse desensibilizante și antitoxice: 6 sortimente
10. Produse naturiste pentru tratarea afecțiunilor aparatelor digestiv și respirator: 4 sortimente
11. Varia: 4 sortimente.

Sortimentele de produse pentru protecția plantelor și îngrășarea solurilor: biofertilizatori agricoli pe bază de culturi bacteriene fixatoare de azotați fosfor.

DOTĂRI:

A.1. SECȚIE PRODUCȚIE PMV VOLUNTARI

A.1.1. Compartiment soluții și suspensii injectabile preparate aseptice fără sterilizare finală

Producția de sterile, preparate aseptice se desfășoară în Pavilionul C Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 92,1 m².

DOTĂRI: Balanța UWE AMX; Mașina pentru suspensii și soluții "KORUMA"; Vase inox; Dispozitiv semiautomat de dozat lichide; Filtru Millipore; Filtru Pall; Mașina pentru umplut și capsat flacoane; Dispozitiv de sertizat flacoane; Etuva Remeco; Etuva Remeco; Instalație preparare apă ultrapură; Instalație preparare apă distilată; Mașină automată de etichetat "General Electro"; Mașină de ambalat în folie termocontractibilă; Dispozitiv de ștanțat cu jet de cerneală.

A.1.2 Compartiment soluții și suspensii injectabile cu sterilizare finală

Producția de soluții și suspensii injectabile sterilizate final se desfășoară în Pavilionul E Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 282.8 m².

DOTĂRI: Balanță Sartorius; Instalație preparare apă deionizată; Vase preparare soluții; Filtru Millipore; Dispozitiv de dozat; Dispozitiv de sertizat; Linia automată de dozat și îmbuteliat flacoane prevăzută cu hotă cu flux laminar; Mașina de spălat flacoane; Mașina de etichetat flacoane; Mașina de ambalat în folie termocontractibilă; Autoclav (2 buc.); Etuvă (3 buc.)

A.1.3 Compartimentul Comprimate

Producția de comprimate se desfășoară în Pavilionul C Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 198.28 m².

DOTĂRI: Cântar electronic Digi; DS 685; Malaxor; Granulator umed; Etuvă electrică; Dispozitive de cernere; Omogenizator Y; Omogenizator Remeco; Granulator Manesty; Cântar electronic de 60 kg; Mașina de tabletat Manesty; Mașina de tabletat Henri Dumont; Mașina de tabletat MT 30; Balanță electronică METTLER H 20; Cântar electronic UWE OAP 15 - MA; Mașina de tabletat Manesty Rotapres NK 11; Mașina de tabletat Manesty; Balanță electronică METTLER H 20; Balanță electronică METTLER P 10; Mașini de divizat și etichetat comprimate General Electro; Mașină de divizat comprimate Frewit.

A.1.4. Compartimentul Semisolide

Producția de unguente se desfășoară în Pavilionul D Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 99 m².

DOTĂRI: Balanță-AXM; Mașină de dozat și închis tuburi de aluminiu; Omogenizator de unguente; Omogenizator unguente; UNIMIX; Cântar

A.1.5. Compartiment Antiparazitare externe

Producția de comprimate se desfășoară în Pavilionul S Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 62,65 m².

DOTARI: Linie de preparat și dozat; Vas de preparare din inox prevăzut cu agitator; Vas de preparare din inox prevăzut cu agitator; Mixer; Cântar; Dozator semiautomat; Mașină de sertizat; Mașină de etichetat

A.2. SECȚIA RATICIDE ȘI PURSEPT

A.2.1. Compartiment RATICIDE

Activitatea se desfășoară în Pavilionul J Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 122.3 m².

DOTĂRI: Nișă cu ventilator de aspirație și filtru; Cazan malaxor cu amestecător; Lăzi de condiționare ; Compresor aer acționat electric; Transportor elicoidal tip TE 2,5 cu cuvă de alimentare; Cântar electronic Partner UWE; Mașină de ambalat automată cu dozator volumetric, tip PM-45; Ventilator cu filtru de praf

A.3. SECȚIA PULBERI MEDICAMENTATE

Producția de premixuri și medicamente de uz veterinar sub formă de pulberi se desfășoară în Pavilionul L Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 327 m².

DOTĂRI: Malaxor; Mașină automată de divizat și ambalat; Cântar electronic; Malaxor inox; Mașină automată de divizat și ambalat; Basculă semiautomată; Cântar electronic

A.4. SECȚIA PRODUCȚIE PMV CEPTURA

A.4.1. Compartiment lichide și pulberi nesterile

Suprafața totală a ariei de producție este de 446 m². Activitatea de producție se desfășoară în zece camere plus vestiare, holuri de acces și grupuri sanitare.

Laboratorul este împărțit în:

1. Vestiare personal angajat P0 (2 vestiare)
2. Cameră de odihnă E8 – dotată cu mese, scaune, frigider, dulap, cuptor cu microunde și dozator de apă
3. Depozit materii prime P11-dotat cu mese de lucru , rafturi
4. Camera de cantarire P10- dotată cu mese de lucru, balanțe de cântărire
5. Camera de preparare suspensii și soluții buvabile P4- mese de lucru, dulapuri, echipamente de lucru , sticlărie, chiuvetă
6. Camera de divizare pulberi P6- echipament de lucru, mese de lucru, balanță electronică de cântărire
7. Camera de preparare soluții dezinfectante și de uz extern P5-dotată cu mese de lucru, echipamente de lucru
8. Laborator control interfazic E4- dotat cu fotospectrometru, sticlărie de laborator, pH-metru, reactivi pentru analize fizico-chimice
9. Camera divizare pulberi de uz extern E3- dotată cu dulapuri , mese de lucru, echipament de lucru și balanță electronică
10. Camera de preparare pulberi E5- dotată cu echipamente de lucru, mese de lucru, dulap
11. Sala imprimare etichete E6- dotată cu mese de lucru, imprimantă, calculator PC, rafturi
12. Camera ambalare P8 – depozitare – livrare – rafturi și mese de lucru
13. Cameră microscopie – dotată cu microscop



B. DEPARTAMENT PRODUCȚIE BIOLOGICE

B.1. SECȚIE PRODUCȚIE BIOPREPARATE VIRALE PE CULTURI CELULARE

B.1.1. Compartiment vaccinuri virale și reagenți

În cadrul acestui laborator se prepară toate tulpinile matcă și de lucru necesare preparării tuturor vaccinurilor realizate de secția Producție Biopreparate Virale pe Culturi Celulare, precum și serurile hiperimune, Salvacan P și D și setul de diagnostic ND-Test.

DOTĂRI: Bazin pentru spălarea sticlăriei; Rafturi pentru depozitarea materialelor; Balanță tehnică pentru cântărirea materiilor prime; Autoclav pentru sterilizarea uscată a materialelor și mediilor de cultură; Frigidere, băi de azot (-196°C) și congelatoare (-120°C); Microscop pentru examinarea purității culturilor; Mese de laborator; Centrifugi de mare capacitate; Hote cu aer în flux laminar.

B.1.2. Compartiment Conditionare/ambalare

Activitatea din cadrul Compartimentului de conditionare liofilizare se desfășoară în Pavilionul B Romvac, într-un spațiu cu suprafața totală de 306 m².

DOTARI: Etuva electrica tip SPF 1000 EDS; Hota sterila in flux laminar; Vitrina frigorifica ARCTIC; Microdozator produse biologice (CCSIT – Romania); Instalatie de liofilizare tip Liomax (Edwards) (3 bucati); Instalatie de liofilizare pilot tip Minifast (Edwards); Instalatie sertizare flacoane 3 ml (tip KGL 120) China; Instalatie de sertizare flacoane x 8 ml (tip CORIMA – Italia); Masina de etichetat (tip Corima – Italia); Masina de etichetat (GE Romania).

B.1.3 Compartiment Fitoterapice

Suprafața totală a ariei de producție este de 85 m². Activitatea de producție se desfășoară în patru camere plus vestiare, holuri de acces și grupuri sanitare.

DOTĂRI: tanc extracție principii active din plante; dozator volumetric lichide 10-50 ml; linie de dozare geluri și închidere tuburi; recipienti din inox de 100 litri pentru preparare tincturi; tanc comasare extracte de 250 litri; mașina de ambalat în folie termocontractibilă; balanțe tehnice 0-1,5 kg și 0-60 kg.

B.2. BIOBAZA SPF

Activitatea se desfășoară în Pavilionul C Romvac, cu suprafața totală de 579 m².

În cadrul Biobazei se regăsesc următoarele dotări: Vestiare haine stradă (F/B); Grup sanitar; Vestiare haine de lucru(F/B); Stație incubajie; Camera eclozionare; Camera sexare; Cameră spălare site; Cameră primire ouă; Cameră păstrare ouă; Filtru haine fermă; Duș; Hală SPF; Sală furaje; 2 hale pentru păsări; fiecare hală cuprinde câte 40 izolatoare;

Capacitatea unui izolator este de 40 de păsări, numărul total de păsări din cele 2 hale era prevăzut a fi de 3200 capete.

B.3. SECȚIE PRODUCȚIE BIOPREPARATE BACTERIENE ȘI VIRALE DE OVOCULTURĂ

B.3.1 .COMPARTIMENT PRODUSE BACTERIENE (VACCINURI ȘI REAGENȚI)

Producția de vaccinuri bacteriene vii sau inactivate, reagenți bacterieni, seruri hiperimune se desfășoară în Pavilionul D Romvac, cu suprafața totală de 375 m².

DOTĂRI: Autoclava Zirbus (sterilizare umedă); Etuva Memmert (pt. sterilizare uscată); Hote cu flux laminar clasa II biosecuritate(Bioair 2x, Ezer Mester); Hote cl. I Romvac; Recipient inox comasare/omogenizare 250 lt; Vas de omogenizare (50 lt); Linie automată

DCE120 (divizare-capsare-etichetare); Hota baldachin; Termostat Bellco 37 °C; Pompa peristaltica; Caseta filtrare tangentială; Instalație filtrare aer; Camera frigorifică +2/+8 °C x 2; Camera termostat 33-37 °C x2; Băi apă termostate; Cântar electronic; Calculatoare procesare date; Butelii aragaz (5 buc).

B.3.2 .COMPARTIMENT VACCINURI VIRALE DE OVOCULTURĂ

Producția de vaccinuri virale de ovocultură (vrac) se desfășoară în Pavilionul B Romvac, suprafața totală a spațiilor fiind de 150 m².

Desfășurarea activității: spațiul este împărțit în 3 zone în funcție de tipul de activitate:

1. Zona administrativă, cu biroul pt. evidențe documente (B1-1)
2. Zona pregătire producție
 - Spălătorie sticlărie (B1-2)
 - Camera recepție-dezinfecție ouă embrionate (B1-3)
 - Pregătire materiale (B1-16)
3. Zona producție:
 - Camera ovoscopie (B1-6)
 - Camera incubajie 37-39 °C (B1-7)
 - Camera pregătire ouă pt. inoculare-recoltare (B1-8)
 - Camera inoculare-recoltare (B1-9)
 - Camera frigorifică depozitare suspensii virale inactivate +2/+8 °C (B1-10)
 - Lab. control pe flux (B1-12)
 - Camera frigorifică depozitare vaccin vrac +2/+8 °C (B1-13)
 - Camera formulare farmaceutică vaccin vrac (B1-14)
 - Camera termostat (B1-15)

DOTĂRI: Hota cu flux laminar de aer steril Clasa A, 6 posturi de lucru; Hota cu flux laminar de aer steril Clasa A, 4 posturi de lucru; Congelator New Brunswick -80 °C; Frigider Arctic; Termostat Incucell 222 Standard +37 °C; Butelii aragaz (5x)

B.3.3. COMPARTIMENT VACCINURI INACTIVATE

Producția de vaccinuri inactivate cu adjuvant uleios se desfășoară în Pavilionul B Romvac, suprafața totală a spațiilor fiind de 55 m².

DOTARI: Ultraturax (pt. preparare emulsii vaccinale); Vas de comasare și omogenizare (500 lt); Hota baldachin; Etuva (pt. sterilizare uscată flacoane); Vas de omogenizare (50 lt); Linie automată DCE120 (divizare-capsare-etichetare); Instalație filtrare aer; Camera frigorifică +2/+8 °C

B.3.4. COMPARTIMENT BIOTEHNOLOGII

Dotări: Hotă clasa II biosecuritate Bioair; Hota cu flux laminar de aer steril pentru umplere aseptică; Module pt. filtrare tangențială (suport + casetă); Filtru Colomba pt. filtrare grosieră; Filtru sterilizant Millipore; Fermentor 20 lt; Fermentor 100 lt; Pompă dozatoare Masterflex; Pompă transvazare autoclavabilă; Mașină semiautomată de capsat; Butelii aragaz (2x)

C. LABORATORUL SANITAR VETERINAR ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR (LSVSA) ROMVAC

Laboratorul Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor (LSVSA) Romvac execută analize în domeniul "Sănătate animală" și include compartimentele: Anatomie patologică, Bacteriologie, Parazitologie, Micologie, Serologie și Hematologie-biochimie. LSVSA primește pentru analiză probe biologice de la animale (sânge, ser, secreții, excreții, etc.) și cadavre sau seturi de organe.

Activitatea se desfășoară în Pavilionul C Romvac, cu suprafața totală de 579 m².

Dotări: Frigider (10 buc); Hota Heal Force CL II (2 buc); Incubator (5 buc); Microscop (2 buc); Densitometru; Termohigrometru; Omogenizator OV-1; Dispenser antibiogramă; Incubator Direct heat CO₂; Sistem filtrare prin membrană; EZ-STREAM; Vitrina frigorifică; Spălător ELISA PW40; Cititor ELISA Tecan; Calculator; Centrifugă Nahita; Aparat repartizat; Agitator magnetic; Omogenizator OV-1; Baie inactivare AQUAline; Hota MSC Advantage (2 buc); Baie inactivare termică; Pompa de vid; PH-metru; Balanța analitică; Trichineloscop; Analizor hematologie, biochimie; Microscop (4 buc); Balanța analitică; Moara de laborator; Lupa stereomicroscopică; Lampă UV (2 buc); Ladă frigorifică; Etuva UF-260; Autoclav orizontal 153L Astell; Mașină de spălat.

D . DEPOZIT MATERIALE DE AMBALARE

Depozitul de materiale este împărțit în:

1. cameră materiale de ambalat dotată cu rafturi și ușă din metal;
2. cameră materiale auxiliare dotată cu rafturi și ușa din metal;
3. depozit materiale dotat cu mese, rafturi.

DOTĂRI: rafturi pentru depozitare materiale; mese pentru depozitare materiale; aspirator balanță 100 kg; 2 buc transpalet liză; 1 buc transpalet manual cu ridicare electrică.

E . DEPOZIT MATERII PRIME

În cadrul acestui depozit în suprafață de 420 mp din Pavilionul C Romvac se desfășoară activitatea de depozitare materii prime. Activitatea se desfășoară în trei camere plus vestiar, hol de acces, grup sanitar, camera de duș și birou.

DOTĂRI: rafturi pentru depozitare materii prime; mese pentru depozitare materii prime; cântare electronice pentru cântărirea materiilor prime; frigidere; congelator; aspirator; pompa electrică pentru transvazare lichide; balanța analitică; transpalet.

F. LABORATOR PENTRU CONTROLUL CALITĂȚII

DOTĂRI: autoclav cu generator propriu de abur – 143 l; congelator –86⁰C; dulap frigorific – 1 ușă; dulap frigorific – 2 uși; hote flux laminar Flow; incubator +5⁰C; +7⁰C; sistem automat de numărare a particulelor și suprafeței acestora; vâscozimetru dinamic rhematic; densimetru; spectrofotometru UV-vis; auto-KIELDAHL SYSTEM; centrifugă ; rotor unghiular rigid 8 x 50 ml; rotor unghiular rigid 8 x 500 ml; agitator Minishaker; aparat liofilizare Pilat Supermodulyo; dezintegrator Ultra-Turrex; pH-metre

G. CERCETARE-DEZVOLTARE

DOTĂRI: Bazin pentru spălarea echipamentelor; Rafturi pentru depozitarea materialelor Balanțe tehnice și analitice pentru cântărirea materiilor prime, Termostat, Camera frigorifică și cameră de congelare -22°, Container -30°, Mese de laborator, Casetă MILIPORE pentru concentrate prin filtrare tangențială, Pompe peristaltice, Compresor, Mașina de spart și de separat ouă manuală / industrială, Recipiente din sticlă / inox de 5l, 10 l, 50 l, 100 l etc., pH-metru, Site inox, Filtru mătase, Pâlnii, Filtru Colombo, Etuvă

8.2.1. Schema fluxului tehnologic

A. DEPARTAMENT PRODUCȚIE MEDICAMENTE

A.1. SECȚIE PRODUCȚIE PMV VOLUNTARI

- A.1.1. Soluții și suspensii injectabile preparate aseptice fără sterilizare finală
- A.1.2 Soluții și suspensii injectabile cu sterilizare finală
- A.1.3 Comprimate
- A.1.4. Semisolide
- A.1.5. Antiparazitare externe

Fluxul tehnologic

- Accesul personalului în spațiile de lucru
- Aprovizionarea cu materii prime
- Aprovizionarea cu ambalaje
- Prepararea soluțiilor/ suspensiilor injectabile fără sterilizare finală
- Filtrarea soluției
- Divizarea și ambalarea primară
- Ambalarea secundară
- Prelevare de probe pentru a se efectua controlul calității
- Livrarea produsului
- Igienizarea utilajelor și a spațiului de producție

A.2. SECȚIE RATICIDE ȘI PURSEPT

Fluxul tehnologic pentru preparare Raticide

- Accesul personalului în spațiile de lucru
- Aprovizionarea cu materii prime
- Aprovizionarea cu ambalaje
- Prepararea soluțiilor de impregnare
- Impregnarea
- Condiționarea
- Ambalarea primară
- Ambalarea secundară
- Prelevare de probe pentru controlul calității
- Livrarea produsului
- Igienizarea utilajelor și spațiilor de producție

Fluxul tehnologic pentru comprimate pusept

- Accesul personalului în spațiile de lucru
- Aprovizionarea cu materii prime
- Aprovizionarea cu ambalaje
- Prepararea granulei
- Tabletarea
- Depozitarea comprimatelor în vrac
- Controlul calității
- Divizarea și ambalarea
- Prelevare de probe pentru controlul calității
- Livrarea produsului
- Igienizarea utilajelor și spațiilor de producție

A.3. SECȚIA PULBERI MEDICAMENTATE

Fluxul tehnologic pentru prepararea pulberilor medicamentate

- Accesul personalului în spațiile de lucru
- Aprovizionarea cu materii prime
- Aprovizionarea cu ambalaje
- Dozare materii prime
- Omogenizare produs
- Prelevarea probelor pentru controlul interfazic
- Divizarea și ambalarea primară
- Ambalarea secundară
- Prelevarea de probe pentru controlul calității
- Livrarea produsului
- Igienizarea utilajelor și spațiilor de producție



A.4. SECȚIA PRODUCȚIE PMV CEPTURA

A.4.1. Compartiment lichide și pulberi nesterile

Fluxul tehnologic pentru Glucovit (Pulbere Hidrosolubilă)

- Lansarea produsului în fabricație
- Aprovizionarea cu materii prime
- Aprovizionarea cu ambalaje
- Prepararea (E5) produsului GLUCOVIT pulbere hidrosolubilă
- Prelevare probe pentru controlul pe fază
- Divizarea și ambalarea primară
- Etichetarea și ambalarea secundară (P8)
- Prelevare probe
- Livrarea produsului

Fluxul tehnologic pentru Rombendazol 2.5% (suspensie orală)

- Lansarea produsului în fabricație
- Aprovizionarea cu materii prime
- Aprovizionarea cu ambalaje
- Prepararea suspensiei de ROMBENDAZOL 2,5 % în camera P4
- Divizarea și ambalarea primară
- Ambalarea secundară
- Prelevare probe
- Livrarea produsului

B. DEPARTAMENT PRODUCȚIE BIOLOGICE

B.1. SECȚIE PRODUCȚIE BIOPREPARATE VIRALE PE CULTURI CELULARE

B.1.1. Compartiment vaccinuri virale și reagenți

În cadrul acestui laborator se desfășoară următoarele operațiuni:

Producție vaccinuri antirabice

- cultivare celule
- cultivare virus
- control interfazic
- realizarea amestecului cu suport de liofilizare

Preparare medii pentru culturi de celule

- cântărire substanțe
- dizolvare sub agitare magnetică
- prefiltrare și filtrare absolută prin filtre sterilizate
- repartizare soluții/medii în recipiente corespunzătoare

Preparare apă deionizată

- preparare apă pe flux
- regenerare rășini schimbătoare de ioni (periodic)

Preparare ser pozitiv AIE

- concentrare și purificare antigene, componente ale setului de diagnostic

Preparare vaccinuri și reagenți de diagnostic

- obținerea suspensiilor virale
- control interfazic
- realizarea amestecului cu suport de liofilizare

Preparare vaccinuri (Hemovirovac) și reagenți (Hemolizina, Romalexina)

- obținerea suspensiilor virale
- control interfazic

Control prin imunofluorescență

- controlul activității biologice a biopreparatelor
- Spațiu depozitare produse biologice la frigider sau termostate**
- Stoc suspensii virale**

Prepararea TM/TI Virus Cvs 11

FLUX TEHNOLOGIC:

- Inocularea culturilor celulare cu tulpina virus rabic CVS₁₁
- Recoltarea suspensiei virale

**PREPARAREA SERULUI HIPERIMUN SALVACAN D – CONCENTRAT
IMUNOGLOBULINIC CONTRA INFECȚIEI CU VIRUSUL CARRE LA CÂINE**

Flux tehnologic:

- Inoculare cu tulpina de lucru CDV – WHO – 134 3 ml / cap de animal ($\geq 10^5$ TCID₅₀ / ml)
- Inoculare de rapel funcție de titrul de anticorpi
- Recoltarea probelor de sânge în vederea testării titrurilor de anticorpi
- Recoltare finală, comasarea serurilor
- Clarificare și filtrare prin filtrul Millipore de 0,22 μ M
- Condiționarea seriei de ser hiperimun

Fluxul tehnologic pentru prepararea vaccinului antirabic RABIROM:

- recepție ouă embrionate SPF,
- control ovoscopic pentru eliminarea embrionilor morți,
- decontaminarea cojii ouălor cu alcool etilic de 70⁰,
- recoltarea embrionilor și introducerea lor în pahare Berzelius ce conțin PBS și antibiotice
- tripsinizarea embrionilor pentru obținerea celulelor fibroblast,
- centrifugarea celulelor pentru eliminarea tripsinei,
- prepararea suspensiei celulare în mediul de creștere M20 suplimentat cu ser fetal bovin,
- repartizarea suspensiei celulare în vase rotative și introducerea acestora în incubatorul de culturi celulare la 37⁰C,
- inocularea monostratului celular cu tulpina de virus HEP-FLURY,
- recoltarea suspensiei virale și a celulelor,
- filtrarea suspensiei virale pentru eliminarea detritusurilor celulare,
- recoltarea de probe pentru control pe flux tehnologic,
- stocarea suspensiei virale la -70⁰C,
- decongelarea și comasarea recipientilor cu suspensie virală în balonul de vaccin,
- adăugarea mediului protector pentru liofilizare,
- recoltarea de probe finale pentru control bacteriologic și fungic,
- predarea vaccinului la liofilizare.

Fluxul tehnologic pentru prepararea vaccinului antirabic RABIROM V, pentru imunizarea vulpilor din mediul silvatic:

- multiplicarea liniei celulare BHK-21, clona 13 în plăci ROUX sau în vase rotative tip BELLCO,
- inocularea monostratului celular cu tulpina vaccinală SAD BERNE,
- incubarea culturilor celulare la 34 – 37⁰C în sistem static sau rotativ,
- recoltarea supernatantului celular,



- comasarea suspensiei virale și recoltarea de probe pentru controlul pe flux tehnologic,
- congelarea suspensiei virale la -70°C ,
- decongelarea și repartizarea suspensiei virale în blister (1,5 ml/blister),
- congelarea blisterelor cu vaccin la -20°C ,
- montarea blisterelor cu vaccin antirabic în momeli ce conțin parafină, pastă de pește și oxitetraciclină ca biomarker,
- formarea seriei de vaccin și întocmirea fișei de control.

Fluxul tehnologic pentru prepararea vaccinului contra bolii lui CARRÉ (DISTEROM):

- multiplicarea liniei celulare VERO,
- inocularea monostratului celular cu tulpina vaccinală de lucru,
- incubarea culturilor celulare la 37°C în sistem static sau rotativ,
- recoltarea supernatantului celular și a celulelor,
- congelarea-decongelarea celulelor,
- comasarea suspensiei virale și recoltarea de probe.

Vaccinurile PARVOROMVAC, TETRAVALENT, BIVALENT, MIXOROMVAC preparate tot pe culturi celulare au fluxuri tehnologice asemănătoare cu cel descris mai sus.

Fluxul tehnologic pentru prepararea setului de diagnostic ANEMIAECVITEST:

- multiplicarea liniei celulare Derm ecvin,
- inocularea monostratului celular cu virusul AIE,
- recoltarea supernatantului celular,
- centrifugarea supernatantului celular,
- concentrarea prin filtrare moleculară cu caseta Pelikon,
- tratarea antigenului cu eter,
- centrifugare pentru eliminarea eterului,
- recoltarea de probe pentru determinări calitative și cantitative.

Setul de diagnostic ANEMIAECVITEST se utilizează în testul Coggins pentru diagnosticul anemiei infecțioase a calului.

Serul pozitiv AIE se obține din sângele recoltat de la cai pozitivi AIE. După inactivare serul pozitiv se filtrează prin sistemul MILLIPORE.

Setul de diagnostic LEBCONTROL pentru leucoza enzootică bovină, preparat pe linia celulară de pulmon de liliac NBL-12 are fluxul tehnologic asemănător cu al setului ANEMIAECVITEST

B.1.2. Compartiment Condiționare/ambalare

Fluxul tehnologic:

- aprovizionarea cu materiale se face de la magazie,
- materialele (dopuri și flacoane) sunt ambalate și sterilizate, apoi se introduc în camera sterilă în așteptare,
- produsul biologic vrac este recepționat de la producător; acesta este repartizat în condiții sterile în flacoane și este introdus în liofilizator,
- prin liofilizare se urmărește eliminarea apei din produs în condiții de temperatură și presiune scăzută; ciclul de liofilizare durează 44 – 48 de ore, și cuprinde următoarele faze: congelare, sublimare, uscare și desorbție,
- după liofilizare, flacoanele cu produs biologic sunt sertizate, după care sunt introduse în carantină până la primirea certificatului de calitate din partea departamentului de control.
- în final, flacoanele cu produs biologic sunt etichetate, ambalate și livrate la depozitul central.

B.1.3 Compartiment Fitoterapice

Flux tehnologic preparare osteocicatrat TR- adjuvant în dureri articulare

- Componentele bazei de unguent (vaselina și uleiul de parafină) se cântăresc cu ajutorul unei balanțe tehnice cu afișaj electronic 0-60 kg și se introduc în tancul de comasare unde se încălzesc la 120°C. Se cântăresc și cele două plante, rostopască și tătăneasă care se introduc apoi tot în tancul de comasare. Amestecul se agită la temperatura programată timp de 60 minute.
- După extracție produsul finit se strecoară și se repartizează în tuburi ABL de 30 și 50 grame.
- Tuburile cu produs repartizat se închid pe linia de închis tuburi.
- Se trimite un eșantion din aceste tuburi la controlul intern.
- Tuburile cu OSTEOCICATRAT TR sunt ambalate secundar în cutii individuale de carton. În cutie se introduce și un prospect. Pe cutie se tipăresc datele șarjei (număr, data preparării).
- Cutiile cu OSTEOCICATRAT TR se baxează cu ajutorul mașinii de ambalat cu folie termocontractibilă.

B.2. BIOBAZA SPF

Capacitatea unui izolator este de 40 de păsări, numărul total de păsări din cele 2 hale era prevăzut a fi de 3200 capete.

Procesele de producție în hală sunt:

- ✓ reproducție păsări
- ✓ obținere de ouă embrionate și pui SPF (libere de germeni patogeni specifici).

Aceste procese de producție se efectuează în mediu steril (aer steril și furaj steril).

Dejecțiile cu pernă de apă sunt colectate prin canalizare subterană la stația de preepurare Romvac.

Sterilizarea aerului se face prin:

- ✓ prefiltrare cu randamente de 80,5% pentru particule grosiere și microparticule până la cca. 1 micron;
- ✓ filtrare cu filtru absolut, cu randament 99,99 % pentru particule până la 0,3 microni.

Aceași sterilizare a aerului prin prefiltrare și filtrare se face atât la nivel de hală cât și de izolator.

Sterilizarea furajului:

Furajul pentru hrana păsărilor din halele SPF este un furaj pulbere însăcuit la saci de 50 kg. Sterilizarea furajului se face la I.R.A.S.M. CENTRUL DE IRADIERI TEHNOLOGICE IRASM-Institutul Național de Cercetare Dezvoltare pentru Fizică și Inginerie Nucleară Horia Hulubei Măgurele, cu radiații ionizante.

Cantitatea de furaj necesară la fermă/zi este de cca. 225 kg

Fermele de testări existente în proiect au fost amenajate ca secție de tabletare medicamente, ca laborator de biochimie și ca depozit de materii prime.

B.3. SECȚIE PRODUCȚIE BIOPREPARATE BACTERIENE ȘI VIRALE DE OVOCULTURĂ

B.3.1. Compartiment vaccinuri bacteriene

În cadrul compartimentului se desfășoară următoarele operațiuni:

- spălare/pregătire materiale
- sterilizare
- preparare medii/culturi bacteriene
- concentrare/diluare culturi/ser



- titrare culturi/ser/reagenți
- inactivare culturi
- ambalare primară și secundară

B.3.2. Compartiment vaccinuri virale vii de ovocultură

Fluxul tehnologic :

- Accesul personalului
- Spălarea sticlăriei și pregătirea materialelor pentru sterilizare se face în cam. B1-2.
- Sterilizarea umedă/uscată se realizează la parter (cam. B0-05).
- Pregătire ouă embrionate pentru inoculare
- Inoculare ouă
- Cultivare
- Recoltare
- Control pe flux
- Prepararea vaccinurilor vii vrac
- Predare pentru liofilizare și ambalare
- Decontaminarea sticlăriei și materialelor
- Management deșeuri

B.3.3. Compartiment vaccinuri inactivate

Fluxul tehnologic :

- Accesul personalului
- Aprovizionare cu materii prime (antigene inactivate, excipient/adjuvant):
- Prepararea vaccinului vrac:
- Ambalarea primară și etichetarea
- Ambalarea secundară

B.3.4. Compartiment biotehnologii

Proces tehnologic:

- Accesul personalului
- Aprovizionarea cu materii prime
- Spălarea sticlăriei
- Pregătirea materialelor
- Sterilizarea umedă și uscată
- Procesare zer (mediu de cultură)
- Preparare inocul pt. probiotice
- Obținere culturi
- Ambalare
- Decontaminarea sticlăriei și materialelor
- Tratarea deșeurilor

C. LABORATORUL SANITAR VETERINAR ȘI PENTRU SIGURANȚA ALIMENTELOR (LSVSA) ROMVAC

Laboratorul Sanitar Veterinar și pentru Siguranța Alimentelor (LSVSA) Romvac execută analize în domeniul "Sănătate animală" și include compartimentele: Anatomie patologică, Bacteriologie, Parazitologie, Micologie, Serologie și Hematologie-biochimie. LSVSA primește pentru analiză probe biologice de la animale (sânge, ser, secreții, excreții etc.) și cadavre sau seturi de organe.

D. DEPOZIT MATERIALE DE AMBALARE

Flux tehnologic:

- se recepționează marfa însoțită de factură, aviz, certificat de calitate, declarație de conformitate
- se ia în primire de către gestionar
- se verifică cantitatea și se depozitează în locul special amenajat pentru produsele aflate în carantină
- se anunță laboratorul de control
- se introduc în calculator datele produselor pentru generarea notei de intrare-recepție (nir)
- după ce laboratorul de control recoltează proba se pune pe ambalaj eticheta galbenă, care este înlocuită cu o etichetă verde când produsul iese din control și corespunde cerințelor, după care se depozitează în locul stabilit
- marfa este livrată în secțiile de producție în baza unei note de predare-primire sau a unui bon de consum în care se specifică denumirea produsului și cantitatea
- marfa este numărată de gestionar

E. DEPOZIT MATERII PRIME

Flux tehnologic

- se recepționează materia primă însoțită de factură, aviz, certificat de calitate, declarație de conformitate
- se ia în primire de către gestionar
- se verifică cantitatea, eticheta și se depozitează în locul special amenajat pentru produsele aflate în carantină
- se anunță laboratorul de control
- se introduc în calculator datele produselor pentru generarea notei de intrare-recepție (nir)
- după ce laboratorul de control recoltează proba se pune pe ambalaj eticheta galbenă, care este înlocuită cu o etichetă verde când produsul iese din control și corespunde cerințelor, după care se depozitează în locul stabilit
- marfa este livrată în secțiile de producție în baza unei note de predare-primire sau a unui bon de consum în care se specifică denumirea produsului și cantitatea
- marfa este cântărită de gestionar
- se pune o etichetă în care se menționează: denumire, cantitate, lot, valabilitate, concentrație, semnătura.

F. CONTROLUL CALITĂȚII

Activități desfășurate

- ✓ Controlul fizico-chimic și biologic a substanțelor active în diferite faze ale proceselor de fabricație.
- ✓ Controlul fizico-chimic și biologic a produselor finite.
- ✓ Controlul produselor în perioada de valabilitate și postvalabilitate pentru următoarele scopuri:
 - Controlul valorii imunizate în perioada de valabilitate;
 - Prelungirea valabilității comerciale a produselor;
 - Perfecționarea metodelor de control;
 - Investigarea unor cazuri litigioase privind accidente apărute în timpul utilizării biopreparatelor.



SECȚIUNEA CONTROL PRODUSE BIOLOGICE

Flux tehnologic: - este determinat de condițiile impuse de normele de preparare și control pentru fiecare produs. Se prelevează probe în funcție de mărimea lotului și se determină:

- Sterilitatea produsului
- Inocuitatea
- Valoarea protectoare sau numărul de germeni
- Instrucțiunile de utilizare
- Eticheta
- Conținutul flaconului

SECȚIUNEA CONTROL MEDICAMENTE

Flux tehnologic:

Se prelevează probe în funcție de mărimea lotului apoi se urmărește respectarea parametrilor prevăzuți în standardul de întreprindere sau în Farmacopee:

- Conținutul în substanța activă
- Rezistența tabletei
- Aspectul exterior al produsului
- Instrucțiunile de utilizare
- Conținutul flaconului
- Eticheta
- Ambalajul exterior

G. CERCETARE-DEZVOLTARE

PREPARAREA IMUNOINSTANT

Imunoinstant este un produs biologic obținut prin extracția imunoglobulinelor Y din gălbenușul ouălelor obținute de la găini inoculate cu antigen specific.

Produsul se prezintă sub forma unui lichid incolor limpede. Imunoinstant se obține prin extracția mecanică a imunoglobulinelor din gălbenușul de ou.

FLUX TEHNOLOGIC:

- Separarea gălbenușului de albuș cu ajutorul mașinii manuale de separat ouă;
- Diluarea gălbenușului cu apă în raport 1:8;
- Omogenizare;
- Corectarea pH-ului până la 5;
- Congelare la -30°C timp de 48 ore;
- Decongelarea suspensiei timp de 48 ore;
- Prefiltrarea și filtrarea suspensiei prin filtre de $0.9\mu\text{m}$ și $0.25\mu\text{m}$;
- Corectarea pH-ului la 7;
- Controlul interfazic pentru determinarea proteinei totale.
- Filtrare sterilă prin filtru de $0,22\mu\text{m}$
- Produsul steril se repartizează în flacoane sterile, 80ml/flacon.
- După repartizare, flacoanele se etichetează corespunzător, se ambalează în cutii individuale, sigilate și etichetate.
- Produsul se depozitează în camera frigorifică la $+4^{\circ}\text{C}/+8^{\circ}\text{C}$, ferit de umezeală.

CONTROALELE PE FLUX TEHNOLOGIC

Pe parcursul fluxului tehnologic se efectuează determinarea proteinei totale, controlul purității bacteriologice și determinarea cantității de imunoglobulină totală.

8.2.2. Activități conexe

➤ Stația Tehnică

Dotări: - pompe cu puteri instalate de 5-15 kW;

- agregate frigorifice de 60 kW – la liofilizare;
- grupuri de ventilație, cu puteri cuprinse între 5-18 kW;
- grupuri frigorifice – pentru condiționare aer și apa (de 4°C – necesară fermentoarelor) cu puteri cuprinse între 15-25 kW, agentul de răcire utilizat fiind ecologic tip 404 A;
- compresoare de aer;

➤ **Atelier mecanic și strungărie**

Dotări: - polizoare;

- generator de acetilenă (principiul de obținere fiind tipul carbid în apa);
- diferite piese și utilaje necesare.
- scule de mână
- unelte electrice
- utilaje de așchiere
- Operații executate: lucrări de reparații și întreținere în cadrul institutului lui, inclusiv suduri oxiacetilenice sau cu arc electric.

➤ **Parcul auto**

ROMVAC COMPANY S.A. deține un Compartiment transporturi care are în dotare:

- mijloace de transport (cca. 73 buc);

Mijloacele auto aferente activităților de transport sunt parcate în parcarea proprie betonată, existentă pe amplasament cu S = 525 mp.

Mijloacele auto utilizează fie motorină, fie benzină. Aprovizionarea lor având loc la stațiile de distribuție carburanți.

➤ **Gospodăria de combustibili este compusă din:**

1. Depozitul de combustibil lichid (CLU) pentru centrala termică, alcătuit din 4 rezervoare metalice și anume:

- 2 rezervoare cilindrice orizontale de 50 t, montate semiîngropat în pământ, pe un pat de nisip;

-2 rezervoare cilindrice orizontale de 30 t amplasate suprateran pe suporturi din beton, într-o cuvă betonată.

Fiecare rezervor este prevăzut cu aerisire verticală, emisia vaporilor având loc la o înălțime de aproximativ 3 m față de nivelul solului.

Zona rezervoarelor este betonată.

2. Depozitul de carburanți (GPL) – reprezentat de un rezervor metalic, sub presiune, cu capacitatea de 4000 l, amplasat suprateran pe platforma betonată.

3. Rezervoare de azot lichid (2 buc), cap.15 t – amplasat suprateran. La momentul autorizării un rezervor nu este funcțional.

Alte fluxuri desfășurate pe amplasament :

➤ **Captarea și distribuția apei.**

Alimentarea cu apă potabilă se realizează din următoarele surse: din subteran prin intermediul a 4 foraje cu următoarele caracteristici: F3 și F4 -adancime de 50m, F2 -adancime de 205 m si F1-adancime de 230m. Distribuția apei se realizează prin intermediul conductelor de distribuție- către institut și către Asociația de locatari- Bl. 1, sos. Centurii nr.5

➤ **Colectarea și epurarea apelor uzate** provenite din activitățile desfășurate pe amplasament.

Apele uzate (tehnologice, menajere) rezultate pe amplasament și apele menajere rezultate de la Asociația de locatari- Bl. 1, sos. Centurii nr.5 sunt trecute prin stația de epurare mecano-biologică și sunt evacuate în rețeaua de canalizare din zonă.

8.3. Tehnici aplicate de societate pentru conformare cu cerințele BAT pentru activitate

Prevenirea impactului asupra mediului prin:

- utilizarea substanțelor cu toxicitate redusă deoarece produsele obținute sunt destinate sănătății animalelor;
- folosirea reșetelor la temperaturi și presiuni ambientale;
- evidența strictă a materiilor prime și auxiliare prin exercitarea controlului continutului materiilor prime.

Manipularea și depozitarea substanțelor periculoase:

- societatea deține un depozit de materiale de ambalare și un depozit de materii prime și aprovizionarea se face în funcție de necesitate pentru evitarea formării stocurilor;
- materile prime se recepționează însoțite de factură, aviz, certificat de calitate, declarație de conformitate, fișă tehnică de securitate;
- personalul societății este specializat și instruit periodic cu privire la operarea și controlul procesului;

Alte tehnici:

- spațiile în care se desfășoară activitatea sunt prevăzute cu sisteme de filtrare a aerului;
- activitatea din laboratoare se desfășoară sub hote cu flux laminar, aerul evacuat fiind filtrat prin filtrele totale, tip HEPA, ce asigură o reținere de 99,999% a germenilor patogeni și a vaporilor substanțelor organice și anorganice utilizate fie la controlul produselor obținute, fie ca medii de sterilizare și cu hote chimice cu filtre de carbon fără evacuare în atmosferă;
- în **Compartimentul Productie Raticide** mașinile pentru ambalarea produsului tratat sunt prevăzute fiecare cu câte o tubulatură metalică în legătură etanșă cu un bazin metalic de apă de 200 l pentru a evita evacuarea în mediu a eventualelor pulberi.
- toate deșeurile tehnologice ce conțin virusuri sunt autoclavate sau tratate chimic cu decontaminanți, iar apoi sunt deversate la rețeaua interioară de canalizare cu traseu spre stația de preepurare ape uzate.
- după prelucrare plăcile cu medii de cultură și instrumentarul de lucru sunt scufundate într-o soluție de sodă 3‰ sau fenol 5‰; sunt menținute 24 h.
- cadavrele de animale se introduc în saci de plastic sigilați și depozitați într-un spațiu frigorific de unde sunt preluate de firme specializate pe bază de documente.
- componentele de ouă embrionate rămase nerecoltate(vitelus, coji)se strâng în saci de plastic, se adaugă Decontaminol, se etanșează la gură, se depun în cuve de plastic;
- fiecare izolator din halele fermei SPF, este prevăzut cu cuvă pentru colectarea dejecțiilor; în fiecare cuvă se formează o pernă de apă în care se introduc dezinfectante. Evacuarea apei cu dejecții se face în stația de preepurare.
- la nivelul societății sunt identificate fluxurile de deșeuri, sursele acestora, precum și modalitatea de gestionare adecvată;
- toată zona de manevrare și stocare a deșeurilor este betonată, fiind diminuat riscul de contaminare a amplasamentului;
- apele uzate rezultate din diferitele activități sunt dezinfectate local și apoi sunt evacuate în stația de preepurare proprie.
- societatea deține sistem de management integrat calitate-mediu-sănătate și securitate ocupațională.

9. INSTALAȚII PENTRU EVACUAREA, REȚINEREA, DISPERSIA POLUANȚILOR ÎN MEDIU

9.1. Emisii în atmosferă

9.1.1. Emisii dirijate

Nr. crt.	Sursa de emisii	Punct de emisie in atmosfera
1.	Centrala termică pentru preparare agent termic-pentru încălzire -A1, A2.	1 - Coș de fum cu S= 0,48 mp- secțiune pătrată -din zidarie H=25m
2.	Centrala termică - cazan pentru preparare abur -A3.	1 - Coș de fum cu S=0,25 mp, H=14 m

9.1.2. Emisii difuze - sunt provenite de la traficul din incintă.

9.1.3. Este obligatoriu să nu existe alte emisii în aer, semnificative pentru mediu, cu excepția celor reglementate prin prezenta autorizație.

9.1.4. Operatorul are obligația de a lua toate măsurile care se impun în vederea limitării emisiilor de poluanți în atmosferă, inclusiv prin colectarea și dirijarea emisiilor fugitive și utilizarea unor echipamente de reținere a poluanților la sursă, după caz.

9.1.5. Operatorul este obligat să întrețină echipamentele de reținere, evacuare și dispersie a poluanților în stare optimă de funcționare.

9.1.6. Este interzisă evacuarea gazelor reziduale fără reținere și sau/dispersie.

9.1.7. În cazul funcționării necorespunzătoare sau a defectării echipamentelor de reducere a emisiilor, operatorul are următoarele obligații:

1. să sisteze funcționarea instalației/părții din instalație la care a survenit defecțiunea în cel mai scurt timp posibil din punct de vedere tehnologic;
2. să notifice în cel mai scurt timp: ACPM și GNM - Comisariatul Județean Ilfov, în legătură cu defecțiunea, durata acesteia, modul de remediere și data prevăzută pentru repunerea în funcțiune a instalației/echipamentului de depoluare, perioada în care s-a funcționat fără sistem de depoluare;
3. să reia activitatea în instalația la care s-a produs defecțiunea, numai după remedierea acesteia.

9.1.8. Se vor menține înregistrări referitoare la situații de funcționare altele decât cele normale a instalațiilor de depoluare/evacuare a poluanților (sistem de depoluare defect, descriere defecțiune, data defectării, timp de funcționare fără instalație de depoluare, data repunerii în funcțiune, etc.).

9.2. Emisii în apă

9.2.1. Surse de ape uzate

Sursa de apă uzată	Poluanți	Metode de colectare/ evacuare
Ape uzate tehnologice provenite de la halele fermei		- cuve amplasate sub izolator pentru acumularea dejectiilor; - pernă tehnologică de apă în care se introduc dezinfectanți
Ape rezultate de la compartimentele de producție		- sunt colectate în recipiente speciali și sunt sterilizate și dezinfectate cu cloramină, formol sau permanganat
Apele uzate de la spălarea halelor fermei SPF		Evacuare în rețeaua interioară
Apele convențional curate de la compartimentul Liofilizare		Evacuare în rețeaua interioară
Ape uzate menajere		Evacuare în rețeaua interioară



9.2.2. Debite de evacuare ape uzate autorizate

Debitele prevăzute în Autorizația de Gospodărire a Apelor nr. 25IF din 03.02.2017, eliberată de Administrația Națională Apele Române, Arges-Vedea, sunt următoarele:

9.2.3. Tratare

Denumire	Detalii
Stație de preepurare cu Q-38m ³ /h	-bazin de recepție cu cămin și gratar
	-stație de pompare ape uzate SP1
	-două bazine de neutralizare echipate cu agitatoare cu paleti
	-două decantoare orizontale
	-stație de pompare ape uzate epurate SP2

- stație de pompare ape epurate SP2- construcție destinată preluării apei din decantor și transmiterii ei spre colectorul de canalizare APA NOVA, cu Dn 150 cm, de pe raza localității Voluntari.

- stație de reactivi – clădirea stației de reactivi este o construcție parter, închisă, cu dimensiunile în plan de 6,17 x 6,35 m și înălțimea încăperii de 3,55 m. În interiorul construcției sunt amplasate două bazine din beton armat, finisate cu plăci de faianță, având dimensiunile interioare de 1,66 x 1,56 m, respectiv de 4,33 x 1,1 m. Ambele bazine au adâncimea de 1,50 m și sunt destinate obținerii reactivilor. Capacitatea stației de preepurare este de 38 mc/h.

Fluxul tehnologic de preepurare este:

- omogenizarea apelor uzate;
- tratarea cu clorură de var (CaOCl_2) pentru reducerea încărcării organice prin generarea în sistem a clorului activ, cu agitare puternică și continuă;
- decantarea ;
- evacuarea.

Doza optimă de clorură de var pentru tratarea apelor în vederea încadrării în parametrii fizico-chimici și bacteriologici este de 10-12 mg clorură de var/l apă uzată/zi (75-80 kg/lună).

Nămolul rezultat se usucă pe platforma de uscare betonată amplasată lângă decantoare, în suprafața de 200 mp. După uscare nămolul se depozitează în saci.

9.2.4. Nu este permisă evacuarea nici unei substanțe sau materii care poluează mediul în apele de suprafață sau canalele de scurgere a apei pluviale de pe amplasament sau din afara acestuia.

9.2.5. Operatorul trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a preveni și minimiza emisiile în apă, în special prin structurile subterane.

9.3. Emisii în sol, ape subterane

9.3.1. Surse posibile de poluare

Având în vedere soluția proiectată și tehnologia de exploatare a instalației, precum și faptul că întreaga suprafață a obiectivului este betonată, se apreciază că efectul asupra calității solului din zona amplasamentului studiat este diminuat la maxim. O sursă posibilă de poluare o constituie gospodăria de combustibili.

9.3.2. Măsuri pentru eliminarea/minimizarea emisiilor pe sol, ape subterane:

Operatorul are obligația aplicării următoarelor măsuri:

- depozitarea substanțelor chimice periculoase în recipienti/ rezervoare din materiale adecvate, rezistente la coroziunea specifică, pe suprafețe betonate, protejate anticoroziv;
- desfășurarea activității pe suprafețe betonate;
- manipularea de materiale, materii prime și auxiliare, deșeuri trebuie să aibă loc în zone desemnate, protejate împotriva pierderilor prin scurgeri accidentale;
- se vor evita deversările accidentale de produse și deșeuri care pot polua solul și implicit migrarea poluanților în mediul geologic; în cazul în care se produc, se impune eliminarea deversărilor accidentale, prin îndepărtarea urmărilor acestora și restabilirea condițiilor anterioare producerii deversărilor;
- structurile subterane: rețeaua de canalizare și bazinele de stocare vor fi verificate periodic, iar lucrările de întreținere se vor planifica și efectua la timp;
- să asigure pe amplasamentul societății, în depozite/magazii o cantitate corespunzătoare de substanțe absorbante și substanțe de neutralizare, potrivite pentru controlul oricărei deversări accidentale de produse;
- să planifice și să realizeze, periodic, activitatea de revizii și reparații la elementele de construcții subterane, respectiv conducte, cămine și guri de vizitare etc., rigolele de colectare și scurgere a apelor pluviale vor fi menținute în perfectă stare de curățenie.

10. CONCENTRAȚII DE POLUANȚI ADMISE LA EVACUAREA ÎN MEDIUL ÎNCONJURĂTOR, NIVEL DE ZGOMOT

10.1. Aer

10.1.1. Nici o emisie în aer nu trebuie să depășească valoarea limită de emisie stabilită în prezenta autorizație.

10.1.2. Emisii din surse dirijate

Concentrația poluanților în gazele arse rezultate de la centrala termică nu vor depăși pragul de alertă definit în Ordinul nr. 756/1997 al MAPPM ca 70% din valoarea limită de emisie prevăzută în Ordinul 462/1993 al MAPPM, astfel:

Tabel nr. 1 – Centrala Termică –A1,A2,A3

Nr. Crt.	Indicatori	Limita impusă mg/Nmc
1.	Pulberi	35
2.	Monoxid de carbon (CO)	119
3.	Oxizi de sulf (SO ₂)	1190
4.	Oxizi de azot (NO ₂)	315

Condițiile de referință sunt exprimate ca valori medii zilnice în condițiile standard de 273K, 101,3 kPa și gaz uscat, la un volum de 3% O₂.

FUNȚIONARE ANORMALĂ :

- În cazul funcționării anormale: concentrațiile poluanților rezultați din gazele de ardere la centrala termică, se vor încadra în valorile limită prevăzute în Ordinul 462/1993 al MAPPM, numai în momentul pornirii instalațiilor, conform:

Nr. Crt.	Indicatori	Limita impusă mg/Nmc
1.	Pulberi	50
2.	Monoxid de carbon (CO)	170
3.	Oxizi de sulf (SO ₂)	1700
4.	Oxizi de azot (NO ₂)	450



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

10.2. Calitatea aerului

10.2.1. Activitatea desfășurată pe amplasament nu trebuie să conducă la o deteriorare a calității aerului prin depășirea valorilor limită stabilite prin Legea 104/2011 privind aerul înconjurător la indicatorii de calitate specifici activității și cele stabilite prin STAS 12574/87.

10.3. Apa

10.3.1. Prezentele valori sunt preluate din Autorizația de Gospodărire a Apelor nr. 251F din 03.02.2017 și se referă numai la apele tehnologice uzate. Nici o emisie nu trebuie să depășească valorile limită de emisie stabilite.

10.3.2. Valori limită pentru indicatorii de calitate ai apelor tehnologice uzate

Loc de prelevare	Natura apei	Indicator de calitate	CMA	UM
Cămin de evacuare ape uzate preepurate înainte de evacuare în canalizarea oraseneasca	Apă preepurată evacuată	pH	6,5 – 8,5	Unități ph
		consum biochimic de oxigen (CBO ₅)	300	mg/l
		consum chimic de oxigen (CCO-Cr)	500	mg/l
		materii în suspensie	350	mg/l
		reziduu fix	2000	mg/l
		fenoli	30	mg/l
		sulfuri	1	mg/l
		cloruri	500	mg/l
		sulfati	600	mg/l
		azot total	10	mg/l
		azot amoniacal	30	mg/l
		fosfor total	5	mg/l
		substante extractibile cu eter de petrol	30	mg/l
		detergenti sintetici	25	mg/l
		clor rezidual liber	0,5	mg/l
		cloroform	0	mg/l
bacterii coliforme totale	1 mil. ex./100 cm ³			

10.4. Sol

10.4.1. Valorile concentrațiilor agenților poluanți specifici activității prezenți în solul terenurilor aferente societății nu vor depăși pragul de alertă pentru terenuri de folosință mai puțin sensibile prevăzute de Ordinul nr. 756/1997.

10.4.2. Valori admise pentru sol

Loc de prelevare	Adâncime (cm)	Indicator analizat	Prag de alertă (mg/kg substanță uscată)		Prag de intervenție (mg/kg substanță uscată)	
			Sensibil	Mai puțin sensibil	Sensibil	Mai puțin sensibil
Zona depozitului de CLU-B1	0-30	Produs petrolier mg/kgSU		1000		2000

10.5. Zgomot

10.5.1. Valoarea admisă a zgomotului la limita incintei, nu va depăși nivelul de zgomot echivalent continuu de **65 dB(A)**, la valoarea curbei de zgomot **CZ 60 dB**, conform STAS 10009/88- Acustica în construcții- Acustica urbană- limite admisibile ale nivelului de zgomot.

10.5.2. La limita receptorilor protejați zgomotul datorat activității pe amplasamentele autorizate nu va depăși nivelul admis: de 55 dB și curba de zgomot Cz 50, conform OM nr. 119/ 2014 pentru aprobarea normelor de igienă și sănătate publică privind mediul de viață al populației.

10.5.3. În emisiile de zgomot provenite de la activitățile desfășurate pe amplasament nu trebuie să existe nici un element de zgomot perturbator continuu sau intermitent la nici o locație sensibilă la zgomot.

11. GESTIUNEA DEȘEURILOR

11.1. Deșeuri produse

Cod deșeu	Denumire deșeu	Sursă generatoare	Cantitate	UM	Operațiune valorificare / eliminare	Cod operațiune	Denumire operațiune
20 03 01	Deșeuri menajere	Activitate	60	mc/an	Eliminare finala	D5	
20 0140	Deșeuri metalice	Activitate	10,0	t/an	Reciclare/ Valorificare	R12	
15 01 02	Deșeuri de material plastic	Activitate	1,5	t/an	Reciclare/ Valorificare	R12	
15 01 01	Deșeuri din hârtie și carton	Activitate	15,0	t/an	Reciclare/ Valorificare	R12	
15 01 07	Deșeuri de sticlă	Activitate	3,0	t/an	Reciclare/ Valorificare	R12	
16 01 18	Metale neferoase	Activitate	0,5	t/an	Reciclare/ Valorificare	R12	
16 02 14	Echipamente casate, altele decât cele specificate de la 16 02 09 la 16 02 13	Activitate	0,5	t/an	Reciclare/ Valorificare	R12	
19 08 14	Nămol stație preepurare	Activitate	0,5	t/an	Eliminare finala	D5	
18 02 02*	Deșeuri animaliere	Activitate	10,000	t/an	Eliminare	D10	

	(cadrave de păsări și animale)				finala		
18 02 02*	Deșeuri embrionare (ouă embrionate)	Activitate	15,000	t/an	Eliminare finala	D10	
18 02 02*	Tifon, îmbrăcăminte, plastic, papuci	Activitate	0,500	t/an	Eliminare finala	D10	
18 02 02*	Ascuțite- pipete, seringi	Activitate	Cantitati variabile	t/an	Eliminare finala	D10	
15 02 02*	Filtre biologice uzate	Activitate	0,5	t/an	Eliminare finala	D10	
15 02 02*	Echipament protecție contaminat	Activitate	0,500	t/an	Eliminare finala	D10	
18 01 06*	Produse neconforme	Activitate	1,0	t/an	Eliminare finala	D10	
15 01 10*	Ambalaje contaminate	Activitate	3,0	t/an	Eliminare finala	D10	

11.3. Deșeuri stocate temporar

Nu este cazul.

11.4. Deșeuri tratate - Nu este cazul.

11.5. Operatorul activității are obligația evitării producerii deșeurilor, în cazul în care aceasta nu poate fi evitată, valorificarea lor, iar în cazul de imposibilitate tehnică și economică, neutralizarea și eliminarea acestora, evitându-se sau reducându-se impactul asupra mediului.

11.6. Deșeurile vor fi transportate de pe amplasament la destinație într-o manieră care nu va afecta negativ mediul și în acord cu legislația națională și europeană.

11.7. Nu trebuie eliminate/depozitate alte deșeuri nici pe amplasament, nici în afara amplasamentului fără a informa în prealabil autoritatea competentă pentru protecția mediului și fără acordul scris al acesteia.

11.8. Gestionarea tuturor categoriilor de deșeuri se va realiza cu respectarea strictă a prevederilor Legea nr. 211/2010 privind regimul deșeurilor, cu modificările ulterioare. Deșeurile vor fi colectate și depozitate temporar pe tipuri și categorii, fără a se amesteca.

11.9. Deșeurile industriale recuperabile: hârtie, ambalaje PET, metale uzate, uleiuri uzate, baterii - vor fi colectate separat și valorificate în conformitate cu legislația în vigoare:

- HG. 166/2004 modificată și completată cu HG 989/2005 privind aprobarea proiectului „Dezvoltarea sistemului de colectare a deșeurilor de ambalaje PET postconsum în vederea reciclării”;
- HG. 170/2004 privind gestionarea anvelopelor uzate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje
- HG 235/2007 privind gestionarea uleiurilor uzate;
- HG 1132/2008 privind regimul bateriilor și acumulatorilor și a deșeurilor de baterii și acumulatori cu modificările și completările ulterioare.

11.10. În conformitate cu H.G.124/2003 privind prevenirea, reducerea și controlul poluării mediului cu azbest, modificată cu H.G. 734/2006, începând cu data de 1 ianuarie 2007 se interzic toate activitățile de comercializare și de utilizare a azbestului și a produselor care conțin azbest, cu precizarea din H.G. 734/2006, art.13 „Produsele care conțin azbest și care au fost instalate sau se aflau în funcțiune înainte de data de 1 ianuarie 2005 pot fi utilizate până la încheierea ciclului de viață al acestora.” Materialele de construcție cu conținut de azbest vor fi eliminate în conformitate cu prevederile Ordinului 95/2005, privind

stabilirea criteriilor de acceptare și procedurilor preliminare de acceptare a deșeurilor la depozitare și lista națională de deșeuri acceptate în fiecare clasă de depozit de deșeuri.

11.11. Deșeurile transportate în afara amplasamentului pentru recuperare sau eliminare trebuie transportate doar de un operator autorizat pentru astfel de activități cu deșeuri.

11.12. Operatorul autorizației trebuie să se asigure că deșeurile transferate către o altă persoană juridică sunt ambalate, identificate și inscripționate în conformitate cu standardele naționale, europene și cu oricare standarde în vigoare privind o astfel de inscripționare. Până la colectare, recuperare sau eliminare, toate deșeurile trebuie depozitate în zone desemnate, protejate corespunzător împotriva dispersiei în mediu. Deșeurile trebuie clar identificate, inscripționate și separate corespunzător.

12. INTERVENȚIA RAPIDĂ, PREVENIREA ȘI MANAGEMENTUL SITUAȚIILOR DE URGENȚĂ

Instalația nu intră sub Directiva SEVESO

12.1. Pe amplasament se utilizează substanțe chimice periculoase dar, prin cantitățile prezente, nu intră sub incidența Legea nr. 59/2016 privind controlul asupra pericolelor de accident major în care sunt implicate substanțe periculoase.

12.2. Plan operativ de prevenire și management al situațiilor de urgență

12.2.1. Operatorul deține un Plan operativ de prevenire și management al situațiilor de urgență, plan care tratează pericolele de pe amplasament, în special în legătură cu prevenirea accidentelor cu un posibil impact asupra mediului, care conține cel puțin:

1. Planul rețelelor de alimentare cu apă și punctele de racord la aceste rețele;
2. Planul rețelelor de canalizare;
3. Identificarea pericolelor posibile din cadrul instalației;
4. Evaluarea riscurilor, accidentelor și consecințelor posibile;
5. Implementarea măsurilor de reducere a riscurilor de accidente și consecințele lor;
6. Amplasarea și caracteristicile echipamentelor care pot fi utilizate în situații de urgență.

12.2.2. Planul operativ de prevenire și management al situațiilor de urgență trebuie să includă prevederi pentru minimizarea efectelor asupra mediului apărute în urma oricărei situații de urgență.

12.2.3. Planul operativ de prevenire și management al situațiilor de urgență trebuie să fie revizuit anual și actualizat după cum este necesar. El trebuie să fie disponibil pe amplasament în orice moment pentru inspecție de către personalul cu drept de control al autorităților de specialitate.

12.2.4. Operatorul trebuie să dețină mijloacele materiale necesare în caz de poluări accidentale și să acționeze în conformitate cu prevederile planului mai sus menționat.

12.3. Program de revizii și reparații a utilajelor și instalațiilor din dotare

12.3.1. Operatorul trebuie să întocmească și să implementeze un *Program anual de revizii și reparații* pentru utilajele și instalațiile din dotarea societății, contribuind în acest fel la reducerea riscului apariției unor situații neprevăzute, cu consecințe grave asupra mediului înconjurător.

12.3.2. Planul de întreținere și reparații trebuie să cuprindă toate utilitățile de care dispune amplasamentul (depozitele pentru materii prime și auxiliare, instalații de alimentare cu apă și combustibil, clădiri, instalații de ventilație, încălzire și iluminat, depozite de deșeuri, etc.)

12.3.3. Periodicitatea operațiilor de întreținere și reparații trebuie să corespundă cu prescripțiile furnizorului de echipamente.

12.3.4. Activitățile prevăzute în Planul de întreținere și reparații va fi consemnat într-un registru. Acesta va cuprinde minim următoarele date:

- obiectivul supus reparației sau verificării;



- data efectuării intervenției;
- felul intervenției (planificată sau neplanificată);
- tipul operației executate;
- responsabilul execuției lucrării;
- fonduri repartizate reparațiilor sau intervențiilor.

13. MONITORIZAREA ACTIVITĂȚII

13.1. Prevederi generale privind monitorizarea

13.1.1. Operatorul are obligația să monitorizeze nivelul emisiilor de poluanți conform prezentei autorizații integrate de mediu și să raporteze datele de monitorizare către autoritatea competentă de protecție a mediului.

13.1.2. Monitorizarea fiecărei emisii trebuie realizată așa cum s-a precizat în prezenta autorizație, respectând condițiile generale prevăzute de standardele specifice.

13.1.3. Prelevarea și analiza probelor pentru monitorizarea factorilor de mediu se va realiza prin laborator propriu sau de către laboratoare acreditate, prin metode de analiză conform standardelor de metodă.

13.1.4. Echipamentele de monitorizare și analiză trebuie exploatate și întreținute astfel încât monitorizarea să reflecte cu precizie emisiile sau evacuările.

13.1.5. Operatorul trebuie să înregistreze într-un registrul special punctele de prelevare a probelor, analizele, măsurătorile, metodele de determinare, condițiile de prelevare, condițiile atmosferice în care se face prelevarea, rezultatul măsurătorilor și date privind eroarea de măsurare și incertitudinea măsurătorilor.

13.1.6. Operatorul are obligația să înregistreze și să arhiveze buletinele de analiză emise de terți.

13.1.5. Monitorizarea emisiilor se va realiza astfel încât valorile determinate să poată fi comparate cu valorile limită impuse prin prezenta autorizație.

13.1.7. Toate rezultatele măsurătorilor trebuie prelucrate și prezentate într-o formă adecvată pentru a permite ACPM să verifice conformitatea cu condițiile de funcționare autorizate și valorile limită de emisie stabilite.

13.1.8. Operatorul trebuie să asigure accesul sigur și permanent la toate puncte de prelevare și monitorizare.

13.1.9. Operatorul va asigura și monitorizarea tehnologică/monitorizarea variabilelor de proces, în conformitate cu specificul activității.

13.1.10. Frecvența, metodele și scopul monitorizării, prelevării și analizelor, așa cum sunt prevăzute în prezenta autorizație, pot fi modificate doar cu acordul scris al autorității competente pentru protecția mediului.

13.2. Monitorizarea emisiilor în aer

Monitorizarea emisiilor gazoase se va face în conformitate cu prevederile SR EN-15259/2008-Calitatea aerului, măsurarea emisiilor surselor fixe, cerințe referitoare la secțiuni și amplasamente de măsurare, precum și la obiectivul, planul și raportul de măsurare.

13.2.1. Emisii din surse dirijate

Activitate IED	Denumire coș	Poluant	Tip de monitorizare	Metodă de analiză	Perioada de mediere	Condiții de referință
	A1,A2,A3	Monoxid de carbon (CO)	discontinua	SRISO8486/1997		
		Oxizi de sulf	discontinua	ISO 7996/1985		
		Oxizi de azot	discontinua	SRISO6767/2000		
		Pulberi	discontinua	SREN12341/2002		

13.2.1.1. La efectuarea măsurătorilor pentru emisiile efluenților gazoși se vor determina și debitele masice, conținutul în umiditate, viteza și temperatura gazelor.

13.2.1.2. Monitorizarea emisiilor se va efectua în condiții de funcționare normală a instalațiilor, în faza tehnologică în care emisia poluantului măsurat este maximă.

13.2.1.3. Pentru determinările de emisii gazoase, în toate cazurile rezultatele măsurătorilor vor fi recalulate pentru condiții standard, 293K și 101,3 kPa.

13.2.2. Monitorizarea calității aerului

13.2.2.1 Operatorul va efectua măsura, prin metode standardizate, la nivelul poluanților în aer - în caz de poluări accidentale.

13.2.2.2. Condiții de realizare a monitorizării, în caz de poluări accidentale.

- realizarea a trei măsurători, în zile diferite;
- prelevarea probelor se va realiza pe direcția predominantă a vântului, în condiții de activitate normală pe amplasament;
- se vor evita măsurătorile în condiții meteorologice extreme.

13.3. Monitorizarea emisiilor în apă

13.3.1. Monitorizarea apei

Loc de prelevare	Natura apei	Indicator de calitate	Tip de monitorizare	Frecvență	Metodă de analiză
Cămin de evacuare ape uzate preepurate înainte de evacuare în canalizare	Apa preepurată	pH	discontinua	lunar	SR ISO 10523-2012
		consum biochimic de oxigen (CBO ₅)	discontinua	lunar	SREN1899-1,-2-2002
		consum chimic de oxigen (CCO-Cr)	discontinua	lunar	SR ISO 6060-96
		materii în suspensie	discontinua	lunar	SR EN 872/2005
		reziduu fix	discontinua	lunar	STAS 9187-84
		fenoli	discontinua	lunar	SR ISO 6439-2001
		sulfuri	discontinua	lunar	SR ISO 10530-97
		cloruri	discontinua	lunar	STAS 8663-70
		sulfati	discontinua	lunar	STAS 8601-70
		azot total	discontinua	lunar	SREN 13395/2002
		azot amoniacal	discontinua	lunar	SRISO5664/2001 SRISO7150-1/2001
		fosfor total	discontinua	lunar	SR EN6878-2005
		substante extractibile cu eter de petrol	discontinua	lunar	STAS 7587-96
detergenti sintetici	discontinua	lunar	SREN903/2003		
clor rezidual liber	discontinua	lunar	SRENISO7393-1:2002		

					ISO 7393-2:2002 SREN ISO 7393-3:2002
		cloroform	discontinua	lunar	
		bacterii coliforme totale	discontinua	lunar	SR EN ISO 9308/2-2014

13.3.1.1 Apele uzate provenite de la unitățile medicale și veterinare, institutele de cercetare medicală și veterinară, care prin specificul activității lor pot produce contaminarea cu agenți patogeni - microbi, virusuri, ouă de paraziți - se descarcă în rețelele de canalizare ale localităților și în stațiile de preepurare numai în condițiile în care s-au luat toate măsurile de dezinfecție/sterilizare prevăzute de legislația sanitară în vigoare.

13.4. Monitorizarea pânzei freatice
Nu este cazul.

13.5. Monitorizarea solului

Loc de prelevare	Adâncime (cm)	Indicator analizat	Tip de monitorizare	Frecvență	Metodă de analiză
Gospodăria de carburanți -B1	0-30	Produs petrolier	discontinuuă	anuală	SR ISO/TR11046/1997

13.5.1 Încărcările și descărcările de materiale vor avea loc în zone desemnate, protejate împotriva pierderilor din scurgeri.

13.5.2. Titularul de activitate va avea în depozit un număr adecvat de dispozitive de absorbție și o cantitate corespunzătoare de substanțe de absorbție adecvate pentru control și absorbția oricărei pierderi prin scurgere.

13.6. Monitorizare tehnologică

13.6.1 Operatorul are obligația să monitorizeze parametri tehnologici specifici fluxului tehnologic și să mențină înregistrări corespunzătoare.

13.7. Monitorizarea deșeurilor

13.7.1. Deșeuri tehnologice

13.7.1.1 Monitorizarea deșeurilor se va realiza lunar, pe tipuri de deșeuri generate în conformitate cu prevederile HG 856/2002 privind evidența gestiunii deșeurilor și pentru aprobarea listei ce cuprinde deșeuri, inclusiv deșeurile periculoase, modificată prin HG 210/2007.

13.7.1.2. Operatorul are obligația întocmirii unui registru complet cu aspecte și probleme legate de operațiunile și practicile de management a deșeurilor de pe amplasament, care trebuie pus la dispoziția persoanelor autorizate ale autorității competente pentru protecția mediului și ale autorității cu atribuții de control. Acest registru trebuie să conțină minimum detalii cu privire la:

- cantitățile și codurile deșeurilor;
- numele transportatorului deșeurilor și detaliile de atestare și de autorizare ale acestuia;
- confirmarea scrisă privind acceptarea și eliminarea/recuperarea oricăror transporturi de deșeuri periculoase în afara amplasamentului;
- detalii privind expedițiile respinse;

- detalii privind orice amestecare a deșeurilor.
Aceste date trebuie raportate ACPM, ca parte a RAM.

13.8. Ambalaje și deșeurile de ambalaje

Gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje se va realiza în conformitate cu prevederile Legii nr. 249/2015 privind gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje. Raportarea datelor referitoare la ambalaje și deșeurile de ambalaje, către autoritățile competente pentru protecția mediului se va realiza în conformitate cu OM nr. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitor la ambalaje și deșeurile de ambalaje.

Tip ambalaj	Descriere	Cantitate	UM
Ambalaj de hartie	Deșeurile de ambalaje hârtie și carton din import și indigene/ ambalaje secundare și de transport	Cantitate variabilă Cca. 9200/an	kg
Ambalaj de plastic	Deșeurile de ambalaje plastic din import și indigene/ ambalaje primare/ambalaje secundare și de transport/ ambalaje de transport	Cantitate variabilă Cca. 8000/an	kg
Ambalaj de sticlă	Deșeurile de ambalaje sticlă din import și indigene/ ambalaje primare / ambalaje de desfacere	Cantitate variabilă Cca. 24000/an	kg
Ambalaj de metal	Deșeurile de aluminiu din ambalaje indigene/ ambalaje de desfacere	Cantitate variabilă Cca. 480/an	kg

13.8. Monitorizare zgomot

Punct de monitorizare	Parametru	Frecvență de monitorizare	Metodă de analiză
limita amplasament directia - zona locuinte	zgomot	anuala	STAS -6161/3-82

13.9. Monitorizare miros

Nu este cazul.

13.10. Monitorizare substanțe și preparate chimice periculoase

13.10.1. Operatorul va realiza monitorizarea substanțelor periculoase pe cantități și tipuri de substanțe folosite

13.11. Monitorizarea post – închidere

13.11.1. În cazul încetării definitive a activității vor fi realizate și urmărite acțiunile conform planului de închidere.

14. RAPORTĂRI CĂTRE AUTORITATEA COMPETENTĂ PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI ȘI PERIODICITATEA ACESTORA

14.1. Date generale

14.1.1. Formatul tuturor registrelor cerute de prezenta autorizație trebuie să asigure înregistrarea tuturor datelor specifice necesare raportării rezultatului monitorizării. Registrele trebuie păstrate pe amplasament pe durata valabilității autorizației integrate de mediu și trebuie să fie disponibile pentru inspecție de către personalul cu drept de control al autorităților de specialitate, în orice moment.

14.1.2. Operatorul, prin persoana împuternicită cu atribuții în domeniul protecției mediului, va transmite ACPM raportările solicitate la datele stabilite.

14.1.3. Operatorul trebuie să înregistreze toate accidentele/incidentele care afectează exploatarea normală a activității și care pot crea un risc de mediu. Această înregistrare trebuie să includă detalii privind natura, extinderea și impactul incidentului, precum și circumstanțele care au dat naștere incidentului. Înregistrarea trebuie să includă toate măsurile corective luate asupra mediului și evitarea reapariției incidentului. După notificarea accidentului, operatorul trebuie să depună la sediile: ACPM și GNM – Comisariatul județean Ilfov, raportul privind incidentul.

14.1.4. Operatorul trebuie să înregistreze toate reclamațiile de mediu legate de exploatarea instalației. Fiecare astfel de înregistrare trebuie să ofere detalii privind data și ora reclamației, numele reclamantului și informații cu privire la natura reclamației, măsura luată în cazul fiecărei reclamații. Operatorul trebuie să depună un raport la agenție în luna următoare primirii reclamației, oferind detalii despre orice reclamație care apare. Un rezumat privind numărul și natura reclamațiilor primite trebuie inclus în RAM.

14.2. Raportarea datelor de monitorizare

14.2.1. Operatorul va raporta anual datele de monitorizare în conformitate cu planul de monitorizare stabilit la cap.13 la: ACPM și la Primăria Voluntari

14.2.2. Raportarea va cuprinde cel puțin următoarele:

date privind operatorul: nume, sediu;

date privind instalația la care se efectuează monitorizarea (pentru fiecare instalație monitorizată):

- numele instalației;
- locația instalației;
- sursa de emisie;
- condiții de operare a instalației în timpul efectuării măsurătorii;
- instalații de reținere a poluanților (dacă există) și starea acestora în momentul măsurătorii;
- pentru fiecare poluant monitorizat:
- tipul poluantului;
- felul măsurătorii: continuu, momentan;
- cine a efectuat prelevare și măsurarea;
- metoda de măsurare utilizată - descriere conceptuală;
- condiții de prelevare: locul prelevării, condiții meteorologice; metoda de prelevare; etc.
- aparatura de măsurare utilizată (cu referire la avizarea metrologică);
- rezultatul măsurătorii: valori măsurate, eroarea/incertitudinea de măsurare, valori prelucrate (formula, programul utilizat), comparație cu CMA și VLE conform cap. 10. (în cazul măsurătorilor cu frecvență mare se vor prezenta și prelucrări în Excel a rezultatelor măsurătorilor, comparativ cu CMA și VLE).

Pentru emisiile gazoase se va respecta Standardul EN 15259:2007.

14.2.3. Datele de raportare cuprinse la punctul 14.2.2 vor fi solicitate de operator terților cu care se contractează monitorizarea.

14.3. Contribuția la registrul european al poluanților emiși și transferați (PRTR)

14.3.1. Operatorul are obligația de a raporta la ACPM, conform Regulamentului (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18.01.2006 privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați și modificarea Directivelor Consiliului 91/689/CEE și 96/61/CE adoptat prin HG 140/2008, cantitățile anuale, împreună cu precizarea că informația se bazează pe măsurători, calcule sau estimări a următoarelor: a) emisiile în aer, apă sau sol, a oricărui poluant specificat în Anexa II

Regulamentului (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18.01.2006 pentru care valoarea de prag corespunzătoare din Anexa II este depășită; b) transferurile în afara amplasamentului de deșeuri periculoase care depășesc 2 tone/an sau de deșeuri nepericuloase care depășesc 2000 tone/an, pentru orice operație de valorificare sau eliminare, cu excepția celor menționate în Registrul poluanților și pentru transferurile transfrontieră de deșeuri periculoase.

14.3.2. Operatorul trebuie să colecteze informațiile necesare cu o frecvență adecvată pentru a stabili care dintre emisiile și transferurile în afara amplasamentului fac obiectul cerințelor de raportare în conformitate cu prevederile paragrafului 1.

14.3.3. La pregătirea raportului, operatorul trebuie să utilizeze cele mai bune informații disponibile ce pot include date de monitorizare, factori de emisie, ecuații de bilanț de masă, monitorizarea indirectă sau alte tipuri de calcule, raționamente tehnice și alte metode în conformitate cu Art. 9 (1) din Regulamentului (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18.01.2006 și în concordanță cu metodologiile internaționale aprobate, unde acestea sunt disponibile.

14.3.4. Operatorul trebuie să asigure calitatea informațiilor prezentate în raportul transmis autorității de mediu.

14.3.5. Operatorul trebuie să păstreze și să pună la dispoziția autorităților competente ale Statelor Membre înregistrările datelor din care au rezultat informațiile raportate, pe o perioadă de 5 ani începând cu sfârșitul anului de raportare în cauză. Aceste înregistrări trebuie de asemenea să descrie metodologia utilizată pentru colectarea datelor.

14.3.6. Poluanții specifici activității desfășurate de operator încadrate în Anexa 1 a Regulamentului (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18.01.2006 privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați, la activitatea Fabricare produse farmaceutice care trebuie raportați **se va face în cazul în care valorile prag sunt depășite.**

Până în prezent S.C. ROMVAC COMPANY S.A. nu a făcut dovada depășirii valorilor prevăzute în Anexa 1 la Regulamentul (CE) nr. 166/2006.

14.3.7. Datele de emisie măsurate, estimate sau calculate, transferurile de deșeuri în afara amplasamentului, se raportează de către operatorul respectând formatul din anexa A III a Regulamentului (CE) nr. 166/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 18.01.2006 privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați, împreună cu celelalte informații solicitate prin aceasta.

14.4. Raportul anual de mediu

14.4.1. Raportului de mediu (RAM) va cuprinde date privind:

- activitatea de producție în anul încheiat: producția obținută, modul de utilizare a materiilor prime, a materiilor auxiliare și a utilităților (consumuri specifice, eficiența energetică);
- sistemul de management de mediu și modul de implementare a politicii de prevenire a accidentelor generate de substanțele periculoase;
- impactul activității asupra mediului: poluarea aerului, apei, solului, subsolului, pânzei freatice, nivelul zgomotului (date de monitorizare sau estimate);
- date de monitorizare a emisiilor pe factori de mediu;
- raportarea PRTR;
- plan operativ de prevenire și management al situațiilor de urgență;
- sesizări și reclamații din partea publicului și modul de rezolvare a acestora.
- gestiunea deșeurilor și ambalajelor;
- intrările de substanțe și preparate chimice periculoase.

14.4.2. Raportului de mediu va fi transmis la ACPM.

14.5. Alte raportări

Operatorul va transmite la ACPM, conform solicitării autorității de mediu și în cadrul RAM,



- chestionarele completate cu datele necesare pentru calculul emisiilor, conform OM 3299/2012 pentru aprobarea metodologiei de realizare și raportare a inventarelor privind emisiile de poluanți în atmosferă;
- gestiunea deșeurilor și ambalajelor.

14.6. Mod de raportare

Nr. Crt.	Denumire raport	Frecvență de raportare	Perioada depunerii raportului
1	Monitorizarea emisiilor în aer*	trimestrial	Zece zile de la încheierea trimestrului
2	Monitorizarea emisiilor în apă*	lunar	Zece zile de la încheierea lunii
3	Monitorizarea calitatii solului *	anual	Zece zile de la încheierea anului
4	Situatia cantitatii ambalajelor gestionate anual	Data inregistrata in chestionar	-
5	Situatia gestiunii deșeurilor, conf. Chestionarelor statistice anuale	Data inregistrata in chestionar	-
6	Raportul anual de mediu –RAM	Anual	Pana la 31.01. al fiecarui an
7	Poluantii care intra sub incidenta H.G.140/2008 privind "Registrul poluantilor emisi si transferati"	anual	Data înregistrata in formularele transmise de A.P.M.

Alte raportări:

Raport	Data de depunere a raportului
Notificările în caz de funcționare necorespunzătoare a instalațiilor de reducere a poluării	În cel mai scurt timp posibil de la momentul evenimentului.
Proiect de închidere definitivă (dezafectare) a instalației care să respecte prevederile Legii nr. 278/2013, art. 22, alin. 6,7,8	Înainte de punerea în aplicare a proiectului
Planul de prevenire și combatere a poluării accidentale	Odată cu documentația de solicitare a autorizației, actualizare anuală
Notificare privind poluările accidentale	Maxim o oră de la producere
Notificare în caz de oprire/pornire programată a instalației	Cu 48 de ore înainte de oprire/ pornire.
Reclamații –dacă este cazul	10 zile de la încheierea lunii în care se face reclamația

15. OBLIGAȚIILE OPERATORULUI

15.1. Obligațiile de bază ale operatorului privind exploatarea instalației, conform Legii 278/2013 privind emisiile industriale, sunt următoarele:

1. luarea tuturor măsurilor de prevenire eficientă a poluării în special prin recurgerea la cele mai bune tehnici disponibile;
2. luarea măsurilor care să asigure că nicio poluare importantă nu va fi cauzată;
3. evitarea producerii de deșeuri și, în cazul în care aceasta nu poate fi evitată, valorificarea lor, iar în caz de imposibilitate tehnică și economică, luarea măsurilor pentru neutralizarea și eliminarea acestora, evitându-se sau reducându-se impactul asupra mediului;
4. utilizarea eficientă a energiei;
5. luarea măsurilor necesare pentru prevenirea accidentelor și limitarea consecințelor acestora;
6. luarea măsurilor necesare, în cazul încetării definitive a activităților, pentru evitarea oricărui risc de poluare și pentru aducerea amplasamentului și a zonelor afectate într-o stare care să permită reutilizarea acestora.

15.2 Orice modificare față de datele înscrise în documentația depusă de operator la solicitarea actualizării autorizației integrate trebuie notificată autorității competente de protecția mediului, în scris, imediat ce intervine:

- modificări privind numele sub care societatea este înregistrată la Registrul Comerțului, adresa sediului social al operatorului;
- modificări privind deținătorul instalației;
- măsuri luate privind intrarea în proces de lichidare.

În conformitate cu prevederile art. 10 (2) din OUG 195/2005 privind protecția mediului, cu modificările și completările ulterioare, în termen de 60 de zile de la data semnării/emiterii documentului care atestă încheierea uneia dintre procedurile de vânzare a pachetului majoritar de acțiuni, vânzare de active, fuziune, divizare, concesiune ori în care implică schimbarea titularului activității, precum și în cazul de dizolvare urmată de lichidare, lichidare, faliment, încetarea activității, părțile implicate transmit în scris autorității competente pentru protecția mediului obligațiile asumate privind protecția mediului, printr-un document certificat pentru conformitate cu originalul.

15.3. Operatorul este obligat să respecte condițiile din autorizația integrată de mediu în desfășurarea activității din instalație.

15.4. Nu se va realiza nici o modificare a instalației sau a modului de exploatare a acesteia fără notificarea din timp a ACPM.

15.5. În cazul oricărei situații de mai jos trebuie trimisă o notificare scrisă ACPM, Gărzii Naționale de Mediu - Comisariatul Județean Ilfov:

- încetarea permanentă a exploatării oricărei părți sau a întregii instalații autorizate;
- încetarea funcționării oricărei părți sau a întregii instalații autorizate pentru o perioadă care poate depăși un an;
- reluarea exploatării oricărei părți sau a întregii instalații autorizate după oprire.

15.6. Operatorul este obligat să raporteze cu regularitate la autoritatea competentă pentru protecția mediului, datele cuprinse la capitolul 14 al prezentei autorizații, rezultatele monitorizării emisiilor și în termenul cel mai scurt, despre orice incident sau accident care afectează semnificativ mediu.

15.7. Operatorul trebuie să notifice ACPM și GNM – CJ Ilfov prin fax și electronic, dacă este posibil, imediat ce se confruntă cu oricare din următoarele situații:

- orice emisie în aer, semnificativă pentru mediu, de la orice punct potențial de emisie;
- orice funcționare defectuoasă a echipamentului de control care poate duce la pierderea controlului oricărui sistem de reducere a poluării de pe amplasament;
- orice incident cu potențial de contaminare a apelor de suprafață și subterane sau care poate reprezenta o amenințare de mediu pentru aer sau sol sau necesită un răspuns urgent din partea agenției;

- orice emisie care nu se conformează cu cerințele autorizației.
Notificarea va cuprinde: data și ora incidentului, detalii privind natura oricărei emisii și a oricărui risc creat de incident și măsurile luate pentru minimizarea emisiilor și evitarea reparației.

15.8. În cazul oricărui incident sau situație de urgență, persoanele autorizate de operator vor anunța, după caz, și alte autorități, în cel mai scurt timp posibil:

- în cazul contaminării solului, apelor subterane, apelor de suprafață: Administrația Națională „Apele Române” Direcția Apelor Argeș-Vedea ;
- în cazul incendiilor: Inspectoratul pentru Situații de Urgență București-Ilfov;
- în caz de îmbolnăviri ale personalului: Direcția de Sănătate Publică, Inspectoratul Teritorial de Muncă.

15.9. Operatorul trebuie să mențină un dosar pentru informarea publică, care să fie disponibil publicului, la cerere. Acest dosar trebuie să conțină următoarele:

- autorizația;
- solicitarea;
- raportarea anuală privind aspectele de mediu netehnice;
- raportul anual de monitorizare;
- alte aspecte pe care operatorul le consideră adecvate.

15.10. În conformitate cu prevederile OUG 195/2005 privind protecția mediului, aprobată și modificată prin Legea 265/2006, modificată și completată de OUG 164/2008 conducerea ROMVAC COMPANY SA, prin persoana desemnată cu atribuții în domeniul protecției mediului, va asista persoanele împuternicite cu activități de inspecție punându-le la dispoziție evidența măsurătorilor proprii și toate celelalte documente și le va facilita controlul activității precum și prelevarea de probe.

Va asigura, de asemenea, accesul persoanelor împuternicite la instalațiile tehnologice, la echipamentele și instalațiile de depoluare, precum și în spațiile sau în zonele potențial generatoare de impact asupra mediului.

15.11. Operatorul are obligația de a realiza măsurile impuse anterior de persoane împuternicite cu inspecția. Măsurile impuse de aceste autorități, modul de realizare a acestora și data realizării acestora vor fi raportate la ACPM și autoritatea care a impus măsurile, imediat după realizarea lor.

15.12. În conformitate cu OUG 196/2005, aprobată de Legea 105/2006 privind fondul de mediu, operatorul are obligația să declare, să calculeze și să achite taxele aferente fondului de mediu pentru ambalajele introduse pe piața internă și emisiile atmosferice din surse fixe și mobile.

15.13. Operatorul are obligația de a întreține în mod corespunzător întregul amplasament conform art. 70, lit.i din OUG 195/2005 privind protecția mediului, aprobată și modificată prin Legea 265/2006, cu toate completările și modificările ulterioare.

15.14. Operatorul are obligația să pună la dispoziția publicului pe suport de hârtie/electronic, pentru a putea fi consultate, datele referitoare la emisiile provenite de la instalații, la sediul ACPM sau/și la sediul administrației locale în a cărei rază se află instalația, conform art. 53 din Ord. 818/2003 pentru aprobarea procedurii de emitere a autorizației integrate de mediu.

16. MANAGEMENTUL ÎNCHIDERII INSTALAȚIEI, MANAGEMENTUL REZIDUURILOR

16.1. În cazul în care operatorul urmează să deruleze sau să fie supus 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, acesta are obligația de a notifica autoritatea competentă pentru protecția mediului. Autoritatea competentă pentru protecția mediului informează operatorul cu privire la obligațiile de mediu care trebuie asumate de părțile implicate, pe baza evaluărilor care au stat la baza emiterii actelor de reglementare existente.

În termen de 60 de zile de la data semnării/emiterii documentului care atestă încheierea uneia dintre proceduri, părțile implicate transmit în scris autorității competente pentru protecția mediului obligațiile asumate privind protecția mediului, printr-un document certificat pentru conformitate cu originalul. Clauzele privind obligațiile de mediu cuprinse în actele întocmite au un caracter public.

Îndeplinirea obligațiilor de mediu este prioritară în cazul procedurilor de: dizolvare urmată de lichidare, lichidare, faliment, încetarea activității.

16.2. În cazul încetării temporare sau definitive a activității întregii instalații sau a unor părți din instalație, operatorul trebuie să respecte **Planul de închidere a instalației** întocmit și agreat de ACPM. Scopul planului de închidere trebuie să respecte prevederile Ghidului Tehnic General (punctul nr.18). Planul de închidere include cel puțin următoarele:

- planuri ale tuturor conductelor instalațiilor și rezervoarelor;
- orice măsură de precauție specifică necesară pentru asigurarea faptului că demolarea clădirilor sau a altor structuri nu cauzează poluare în aer, apă sau sol;
- măsuri de eliminare și acolo unde este cazul, spălare a conductelor și a rezervoarelor și golirea completă de conținutul potențial periculos;
- eliminarea substanțelor potențial dăunătoare, dacă nu s-a stabilit că este acceptabil a se lăsa astfel de obligații viitorilor proprietari;
- oprirea alimentării cu utilități: apă, energie electrică și combustibil a instalațiilor;
- demontarea instalațiilor și transportul materialelor rezultate, spre destinațiile anterior stabilite;
- dezafectarea depozitelor;
- determinarea gradului de afectare a solului;
- măsuri pentru reconstrucția ecologică a terenului afectat istoric prin activitățile desfășurate pe amplasament.

16.3. Operatorul are obligația să asigure resursele necesare pentru punerea în practică a Planului de închidere și să declare mijloacele de asigurare a disponibilității acestor resurse, indiferent de situația sa financiară.

16.4. La încetarea activității se va reface Raportul de amplasament, reanalizându-se poluanții din apa subterană și sol, pentru a stabili aportul la poluare al instalației și măsurile de remediere ce se impun, în conformitate cu prevederile Legii nr. 278/2013 privind emisiile industriale, art. 22, alin 6,7,8.

16.5. La încetarea activității cu impact asupra mediului geologic la schimbarea activității sau a destinației terenului, operatorul economic sau deținătorul de teren este obligat să realizeze investigarea și evaluarea poluării mediului geologic.

16.6. Operatorul are obligația ca în cazul încetării definitive a activității să ia măsurile necesare pentru evitarea oricărui risc de poluare și de aducere a amplasamentului și a zonelor afectate într-o stare care să permită reutilizarea acestora.

16.7. Revizuirea autorizației integrate de mediu este obligatorie în toate situațiile în care:

- a) poluarea produsă de instalație este semnificativă încât necesită revizuirea valorilor limită de emisie sau includerea de noi astfel de valori în autorizația integrată de mediu;
- b) schimbările substanțiale ale celor mai bune tehnici disponibile fac posibilă reducerea semnificativă a emisiilor fără a presupune costuri excesive ;
- c) siguranța în exploatare a proceselor sau activităților presupun utilizarea altor tehnici ;
- d) rezultatele acțiunilor de inspecție și control al conformării relevă aspecte noi, neprecizate de documentația depusă pentru susținerea solicitării, sau modificări ulterioare emiterii actului de autorizare ;
- e) prevederile unor noi reglementări legale o impun.



Verificarea conformării cu prevederile prezentului act se face de către reprezentanții Gărzii Naționale de Mediu - Comisariatul Județean Ilfov și Agenția pentru Protecția Mediului Ilfov

Prezenta autorizație integrată de mediu a fost emisă în 3 exemplare, fiecare exemplar având un număr 50 pagini semnate și ștampilate.

**DIRECTOR EXECUTIV,
Gabriela DOROJAN**



**ȘEF SERVICIU AVIZE,
ACORDURI, AUTORIZAȚII
ing. Simona CREȚU**

**Întocmit,
ing. Elena GÂRBAN**

17. DICȚIONAR DE TERMENI

1	Autoritatea competentă pentru protecția mediului (ACPM)	Agenția pentru Protecția Mediului Ilfov
2	Autoritatea cu atribuții de control, inspecție și sancționare în domeniul protecției mediului	Comisariatul Județean Ilfov al Gărzii Naționale de Mediu
3	Autoritatea centrală de protecție a mediului	Ministerul Mediului
4	Operator	Persoană fizică sau juridică, care operează ori deține controlul instalației, așa cum este prevăzut în legislația națională, sau care a fost investită cu putere economică decisivă asupra funcționării tehnice a instalației, respectiv
5	BAT (cele mai bune tehnici disponibile)	Stadiul de dezvoltare cel mai avansat și eficient înregistrat în dezvoltarea unei activități și a modurilor de exploatare, care demonstrează posibilitatea practică a tehnicilor specifice de a constitui referință pentru stabilirea valorilor limită de emisie în scopul prevenirii poluării, iar în cazul în care acest fapt nu este posibil, pentru a reduce în ansamblu emisiile și impactul asupra mediului, în întregul său
6	CAT	Colectiv tehnic de avizare
7	CBO₅	Consumul biochimic de oxigen la 5 zile
8	CCOCr	Consumul chimic de oxigen – metoda cu dicromat de potasiu
9	COV	Compuși organici volatili
10	dB(A)	Decibeli (curba de zgomot A).
11	IED	Emisii industriale
12	Instalație IPPC	Orice instalație tehnică staționară, în care se desfășoară una sau mai multe activități prevăzute în Anexa 1 din Legea 278/2013, precum și orice altă activitate direct legată, sub aspect tehnic, de activitățile desfășurate pe același amplasament, susceptibilă de a avea efecte asupra emisiilor și poluării
13	RAM	Raport anual de mediu
14	PRTR	H.G. nr. 140/2008 privind stabilirea unor măsuri pentru aplicarea prevederilor Regulamentului (CE) al Parlamentului European și al Consiliului nr. 166/2006 privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați și modificarea Directivelor Consiliului 91/689/CEE și 96/61/CE.
15	R	Fraza de risc este o frază care exprimă o descriere concisă a riscului prezentat de substanțele și preparatele chimice periculoase pentru om și mediul înconjurător, conform SR 13253/1996

16	SMA	Sistem de management al autorizației
17	Cod CAEN	Clasificarea activităților din economia națională
18	Prejudiciu	O schimbare negativă măsurabilă a unei resurse naturale sau o deteriorare măsurabilă a unui serviciu legat de resursele naturale, care poate surveni direct sau indirect
19	Amenințare iminentă cu un prejudiciu	O probabilitate suficientă de producere a unui prejudiciu asupra mediului în viitorul apropiat
20	Prejudiciul asupra mediului	<p>a) prejudiciul asupra speciilor și habitatelor naturale protejate - orice prejudiciu care are efecte semnificative negative asupra atingerii sau menținerii unei stări favorabile de conservare a unor astfel de habitate sau specii; caracterul semnificativ al acestor efecte se evaluează în raport cu starea inițială, ținând cont de criteriile prevăzute în anexa nr. 1; prejudiciile aduse speciilor și habitatelor naturale protejate nu includ efectele negative identificate anterior, care rezultă din acțiunile unui operator care a fost autorizat în mod expres de autoritățile competente în concordanță cu prevederile legale în vigoare</p> <p>b) prejudiciul asupra apelor - orice prejudiciu care are efecte adverse semnificative asupra stării ecologice chimice și/sau cantitative și/sau potențialului ecologic al apelor în cauză, astfel cum au fost definite în Legea nr. 107/1996, cu modificările și completările ulterioare, cu excepția efectelor negative pentru care se aplica art. 2⁷ din Legea nr. 107/1996, cu modificările și completările ulterioare</p> <p>c) prejudiciul asupra solului - orice contaminare a solului, care reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea umană, care este afectată negativ ca rezultat al introducerii directe sau indirecte a unor substanțe, preparate, organisme sau microorganisme în sol sau în subsol.</p>

18. ABREVIERI

1	A.P.M. Ilfov	Agenția pentru Protecția Mediului Ilfov,
2	A.C.P.M.	Autoritatea competentă pentru protecția mediului
3	C.J. Ilfov al G.N.M.	Comisariatul Județean Ilfov al Gărzii Naționale de Mediu
4	CAT	Colectiv tehnic de avizare
5	CBO ₅	Consumul biochimic de oxigen la 5 zile
6	CCOCr	Consumul chimic de oxigen – metoda cu dicromat de potasiu
7	COV	Compuși organici volatili
8	dB(A)	Decibeli (curba de zgomot A).

9	IPPC	Prevenirea, reducerea și controlul integrat al poluării
10	RAM	Raport anual de mediu
11	PRTR	Registru European al Poluanților Emiși și Transferați și modificarea Directivelor Consiliului 91/689/CEE și 96/61/CE.
12	SMA	Sistem de management al autorizației
13	Cod CAEN	Clasificarea activităților din economia națională
14	BREF	Reference Document on Best Available Techniques for pentru Organic Fine Chemicals, ediția 2006:
15	IMA	Instalație mare de ardere

19. CUPRINS

1	DATE DE IDENTIFICARE A OPERATORULUI	2
2	TEMEIUL LEGAL	2
3	CATEGORIA DE ACTIVITATE	3
4	DOCUMENTAȚIA SOLICITĂRII AUTORIZAȚIEI	3
5	MANAGEMENTUL ACTIVITĂȚII	4
6	MATERII PRIME ȘI MATERIALE AUXILIARE	5
7	RESURSE: APĂ, ENERGIE ELECTRICĂ, GAZE NATURALE	14
7.1	Apa	14
7.2	Utilizarea eficientă a energiei și resurselor	14
8	DESCRIEREA INSTALAȚIEI ȘI A FLUXURILOR TEHNOLOGICE EXISTENTE PE AMPLASAMENT	16
8.1	Descrierea amplasamentului	16
8.2	Descrierea principalelor activități	17
8.3	Tehnici aplicate de societate pentru conformare cu cerințele BAT pentru activitate	32
9	INSTALAȚII PENTRU EVACUAREA, REȚINEREA ȘI DISPERSIA POLUANȚILOR ÎN MEDIU	32
9.1	Emisii în atmosferă	32
9.2	Emisii în apă	33
9.3	Emisii în sol, ape subterane	33
10	CONCENTRAȚII DE POLUANȚI ADMISE LA EVACUAREA ÎN MEDIUL ÎNCONJURĂTOR, NIVEL DE ZGOMOT	34
10.1	Aer	35
10.2	Apă	36
10.3	Calitatea aerului	36
10.3	Sol	36
10.4	Zgomot	37
11	GESTIUNEA DEȘEURILOR	37
12	INTERVENȚIA RAPIDĂ, PREVENIREA ȘI MANAGEMENTUL SITUAȚIILOR DE URGENȚĂ	39
13	MONITORIZAREA ACTIVITĂȚII	40
14	RAPORTĂRI CĂTRE AUTORITATEA COMPETENTĂ PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI ȘI PERIODICITATEA ACESTORA	43

15	OBLIGAȚIILE OPERATORULUI	47
16	MANAGEMENTUL ÎNCHIDERII INSTALAȚIEI, MANAGEMENTUL REZIDUURILOR	48
17	DICȚIONAR DE TERMENI	51
18	ABREVIERI	52
19	CUPRINS	53