



Director Asigurarea Calității,
farm. Daniela Pascariu

Pas



RAPORT ANUAL DE MEDIU pentru anul 2023

1. DATE DE IDENTIFICARE A TITULARULUI ACTIVITĂȚII

Numele : SC ANTIBIOTICE SA

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

Telefon : 0232 209000

Fax : 0372 065633

Adresă e-mail : office@antibiotice.ro , mediu@antibiotice.ro

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

Cod unic de înregistrare fiscală: R 1973096

Forma de proprietate: capital majoritar de stat

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

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

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

E: SC APAN MOTORS - reprezentanță BMW; teren cu destinația de pășune, aflat în proprietatea publică a com. Valea Lupului;

S: teren-pășune aflat în proprietatea publică a com. Miroslava;

V : Stația de reglare-măsurare presiune gaze naturale, aparținând S.N.T.G.N. TRANSGAZ;
Stația de transformare 220/110 KV, aparținând TRANSELECTRICA.

Coordonate geografice (stereo 70)

X (E) = 688614 m

Y (N) = 633536 m

Coordonate geografice

X = 27.4886111

Y = 47.1747222

2. DATE PRIVIND DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII

2.1. Baza legală - situația autorizării de mediu

Activitatea SC ANTIBIOTICE SA Iași este reglementată din punct de vedere al protecției mediului prin **Autorizația Integrată de Mediu nr. 3/29.09.2021**, valabilă pe toată perioada în care este obținută viza anuală, emisă de către Agenția pentru Protecția Mediului Iași. Ca urmare a Deciziei nr. 481/14.09.2023 de vizare anuală de către A.P.M. Iași, Autorizația Integrată de Mediu deținută se află în perioadă de valabilitate. De asemenea, compania deține și **Autorizația de Gospodărire a Apelor nr. 20/31.03.2021**, emisă de către Administrația Națională Apele Române - Administrația Bazinală de Apă Prut - Bârlad, valabilă până la 01.04.2026.

2.2. Categoriile de activități

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

- **Activitate IED, cod 4.5.** - Fabricarea produselor farmaceutice, inclusiv a produselor intermediare
Cod CAEN rev. 2 - 2110 - Fabricarea produselor farmaceutice de bază

Notă: **IED** - Industrial Emissions Directive (Directiva 2021/75/UE privind emisiile industriale)

Conform **Anexei nr. 1 la Regulamentul (CE) nr. 166/2006** al Parlamentului European și al Consiliului privind înființarea Registrului European al Poluanților Emiși și Transferați și modificarea Directivelor Consiliului 91/689/CEE și 96/61/CE, transpuse în legislația națională prin H.G.R. nr. 140/2008, instalația în cadrul căreia se desfășoară activitatea principală este:

- **Cod PRTR: 4.e)** - Instalații utilizând produse chimice sau biologice pentru fabricarea la scară industrială a produselor farmaceutice de bază

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

IPPC - Integrated Pollution Prevention and Control (Prevenirea și controlul integrat al poluării (Directiva inițială 96/61/EC, recodificată ca Directiva 2008/1/CE)

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

- **Activitate secundară 1:**
cod NFR 1.A.4.f - Arderi în industrii de fabricare și construcții

- **Activitate secundară 2:**
cod NFR 2.B.10.b - Depozitarea, manevrarea și transportul produselor chimice
cod NFR 2.D.3.g. - Produse chimice
- **Activitate secundară 3:**
cod NFR 5.C.1.b.ii - Incinerarea deșeurilor periculoase
cod NFR 5.C.1.b.i - Incinerarea deșeurilor industriale
cod NFR 5.C.1.b.iii - Incinerarea deșeurilor medicale
- **Activitate secundară 4:**
cod NFR 5.D.2 - Epurarea apelor uzate industriale

Conform **Ordinului Min. Mediului și Pădurilor nr. 3299/2012** pentru aprobarea metodologiei de realizare și raportare a inventarelor privind emisiile de poluanți în atmosferă, precum și a **Legii nr. 278/2013** privind emisiile industriale, care transpune **Directiva 2010/75/UE** privind emisiile industriale (IED), activitățile desfășurate se clasifică astfel (coduri IED, NFR, SNAP-2):

Nr. crt.	Cod activitate IED	Denumire activitate IED/non IED	Cod SNAP-2	NFR
1	Pct. 4.5	4. Industria chimică 4.5. Fabricarea produselor farmaceutice, inclusiv a produselor intermediare	0405	2.B. industrie chimică (2.B.10.b - Depozitarea, manevrarea și transportul produselor chimice)
2	-	Arderea combustibililor în instalații < 50 MW	-	1.A.4.f - arderi în industrii de fabricare și construcții
3	-	Procese de incinerare a deșeurilor în unități de incinerare specializate în procesarea termică a deșeurilor	-	5.C.1.b.ii - Incinerarea deșeurilor periculoase 5.C.1.b.i - Incinerarea deșeurilor industriale 5.C.1.b.iii - Incinerarea deșeurilor medicale
4	-	Epurarea apelor uzate	-	5.D.2 - Epurarea apelor uzate industriale

2.3. Certificări

Toate cele 8 fluxuri de fabricație sunt **certificate EU - GMP** (Good Manufacturing Practice), fiind supuse periodic inspecțiilor de recertificare de către autoritatea de reglementare națională, **ANM DMR** (Agenția Națională a Medicamentelor și Dispozitivelor Medicale din România), **FDA** (pentru secția Produse Parenterale).

Fluxul de fabricație al Nistatinei deține **aprobare FDA** (Food & Drug Administration - organismul de reglementare SUA) din anul 2002. De asemenea, pentru produsul Nistatină - substanță activă, a fost obținută reînnoirea certificatului privind Conformitatea cu Farmacopeea Europeană **CoS** (prima certificare a avut loc în anul 2005).

Totodată, **FDA** a aprobat comercializarea pe piața SUA și a produselor parenterale, sub formă de pulbere sterilă (procesare aseptică).

Menținerea gradului de conformitate cu cerințele **FDA** a fost reverificată și confirmată în urma inspecțiilor care au avut loc, dintre care ultima în 2017, nemaifiind necesare ulterior, ca urmare a recunoașterii **EMA - FDA** (EMA - European Medicines Agency).

În scopul creșterii nivelului de încredere al partenerilor de afaceri, a fost implementat și menținut **Sistemul de Management Integrat** (Calitate, Mediu, Sănătate și securitate în muncă). Certificarea inițială a respectării cerințelor standardelor a fost realizată în anul 2005 - privitor la ISO 9001, urmată în anul 2007 de certificarea privitor la ISO 14001 și ISO 18001, de către Lloyd's Register Quality Assurance (acreditată în Marea Britanie).

Cea mai recentă recertificare a conformității cu cerințele standardelor ISO 14001:2015, ISO 9001:2015, precum și ISO 45001:2018 a avut loc în anul 2023 - **Certificate de conformitate emise în luna ianuarie 2023**, în urma auditului efectuat de către TÜV Rheinland Romania, finalizat fără neconformități.

Față de prevederile Autorizației Integrate de Mediu, în anul 2023 au avut loc modificări ale capacităților de producție, dezvoltări sau desființări de activități, după cum urmează:

- au fost finalizate lucrările de extindere a *Depozitului de materii prime cefalosporine și peniciline*
- au fost finalizate etapele de proiectare și s-a început construirea *Depozitului de produse finite farmaceutice* (a fost emisă decizia etapei de încadrare nr.190 din 23.12.2022, de către APM Iași APM Iași)
- a continuat proiectul privind *Centrala fotovoltaică de 2,5 MW*:
 - a fost recepționat proiectul tehnic cu detalii de execuție
 - a fost acceptată finanțarea din fonduri PNRR condiționată de obținerea Declarației Autorității Responsabile pentru Monitorizarea Siturilor Natura 2000. Declarația nr.3732/29.06.2023 atestă faptul că proiectul nu are efecte semnificative asupra vreunui sit Natura 2000
 - a fost demarată execuția lucrărilor, acestea fiind încheiate în data de 23.11.2023 conform PVRTL 8405P/23.11.2023
 - se derulează etapa de teste de conformitate

- au fost demarate etape de proiectare și studiu de soluții pentru *Amenajare parcare, acces existent la DC 25 și realizare împrejmuire*
- a fost întocmit *Studiu hidrogeologic preliminar pentru evaluarea potențialului hidrogeologic în vederea alimentării cu apă tehnologică*, fiind obținute Avizul de Gospodărire a Apelor nr 15/27.03.2023 și Decizia etapei de încadrare nr. 55 din 03.04.2023

Pentru lucrările enumerate mai sus au fost obținute actele de reglementare necesare, de la A.P.M. Iași, respectiv Apele Române, după derularea tuturor etapelor legale privind autorizarea pe linie de protecție a mediului/gospodărirea apelor.

2.4. Capacități de producție

Valoarea producției marfă, realizate de către compania Antibiotice în anul 2023, a fost de valoare 518250.86 mii lei.

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

Pe lângă activitatea de producție, din cadrul Direcției Producție și Strategii Industriale, organizată sub forma a trei divizii, după cum urmează:

- Divizia produse sterile și substanțe active
- Divizia produse forme solide de uz oral
- Divizia produse topice

La nivelul companiei se regăsesc, de asemenea, structuri diverse, cu rol în desfășurarea activității, cum sunt: Dir. Economică, Dir. Asigurarea Calității, Dir. Resurse Umane, Dir. Juridic și Guvernanță Corporativă, Dir. Afaceri Internaționale, Dir. Marketing și Vânzări, activitate Cercetare, activitate Logistică, Dep. Inginerie, Serviciu pentru Situații de Urgență, Sănătate și Securitate în Muncă, Protecția Mediului etc.

2.5. Consumuri specifice

Activitatea desfășurată în cadrul Secției Biosinteză intră sub incidența Directivei IPPC (Integrated Pollution Prevention and Control) - DIRECTIVA 2008/1/CE A PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI A CONSILIULUI privind prevenirea și controlul integrat al poluării.

Principalele materii prime utilizate pentru fabricarea produsului Nistatină sunt materii prime de origine vegetală, săruri și solvenți (acetona și metanol).

La nivelul anului 2023, valorile consumurilor specifice pentru secția Biosinteză s-au încadrat în cele planificate.

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

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

An	Consumuri utilități, U.M.			Valoare totala utilitati (mii lei)	Valoare productie marfa (mii lei)	Indicatori specifici (consum/valoare producție), U.M./mie lei producție marfă		
	Energie electrica (MWh)	Gaze naturale (mii mc)	Apa potabila (mii mc)			Energie electrica/ Producție marfa (MWh/mie lei)	Gaze naturale/ Producție marfa (mc/mie lei)	Apa potabila/ Producție marfa (mc/mie lei)
2020	15.436,1	4.403	186,97	11.090,43	360.779,192	0,0428	12,20	0,518
2021	12.649,1	4.442	148,97	14.114,80	381.259,207	0,0332	11,65	0,391
2022	15.297,3	4.153	158,47	22.026,48	493.618,410	0,0310	8,41	0,321
2023	15.619,8	3.936	153,78	25.341,86	518.250,864	0,0301	7,59	0,297

Din analiza datelor prezentate reiese o creștere în anul 2023 a valorii totale (mii lei) pentru utilitățile consumate, față de anul 2022, datorată majorării prețurilor acestora.

Astfel, consumul de energie electrică a crescut cu 2,11%, în schimb consumul apei potabile, care a scăzut cu 2,96%, iar consumul de gaze naturale a scăzut cu 5,23%.

Pe ansamblu, însă, corelat cu sporirea cu 4,99% a valorii producției marfă, se constată o creștere cu 9,58% a indicatorului “valoare utilități raportată la valoare producție marfă”.

Totodată, s-a avut în vedere scăderea consumurilor specifice de utilități, aferente producției. Astfel, pentru anul 2023, comparativ cu anul precedent, s-a înregistrat scăderea valorilor pentru indicatorii specifici, referitori la consumurile de utilități, raportate la valoarea producției marfă (U.M. consum utilități/mie lei producție marfă).

Pe fondul integrării subiectului schimbărilor climatice în strategia de dezvoltare a companiei, au fost aplicate măsuri pentru funcționarea și întreținerea eficientă din punct de vedere energetic, ulterior efectuării Auditului Energetic Complex al companiei Antibiotice.

Astfel, în urma măsurărilor efectuate și evaluate a rezultat un plan de măsuri de eficiență energetică, care conduce la o reducere a consumului anual, după cum urmează:

- proiectarea și construirea unei centrale electrice fotovoltaice de 2,5 MW, pe teren;
- continuarea înlocuirii etapizate a instalațiilor de iluminat exterior cu instalații care utilizează tehnologia LED;
- etapă I de implementare pentru recuperarea condensului de la punctele de consum;
- montarea unei pompe de căldură pe circuitul de răcire al compresoarelor de aer la secția de producție și livrarea energiei recuperate în sistemul de termoficare;

- înlocuirea etapizată a transformatoarelor vechi cu transformatoare uscate noi, mai eficiente

- implementarea și menținerea în funcțiune (începând cu anul 2019), a proiectului “Sistem inteligent de monitorizare a consumurilor energetice din cadrul Antibiotice SA”, finanțat din fonduri europene de către Ministerul Fondurilor Europene, prin programul POIM - AXA 6.2 - Reducerea consumului de energie la nivelul consumatorilor industriali, prin implementarea de sisteme de monitorizare a consumurilor energetice. Sistemul de monitorizare, compus inițial din contori de energie electrică, gaze naturale și aer comprimat a fost extins cu montare contori de abur, apă demineralizată și apă potabilă. Sistemul de Monitorizare a permis, în urma analizei consumurilor înregistrate, implementarea de soluții de eficiență energetică (schimbare/automatizare a unor pompe, achiziționarea unui compresor cu turație variabilă, precum și achiziții de echipamente de fabricație cu consumuri energetice reduse etc.). Anul 2023 a reprezentat ultimul an de monitorizare din partea Direcției Regionale de Infrastructura Bacău (DRI Bacău).

- întocmirea și respectarea Programului Master de întreținere preventivă și a Instrucțiunilor de lucru pentru echipamente

- asigurarea climatului din zonele de fabricație prin utilizare sisteme HVAC, care realizează, controlează și monitorizează parametrii de mediu (temperatură și umiditate), conform Programelor de monitorizare a parametrilor climatului

2.7. Evaluare BAT a instalației de fabricare a Nistatinei

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

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

Nr. crt.	Cerințe BREF-BAT pentru Producția de Medicamente	Tehnici existente în Instalația de obținere a Nistatinei
PREVENIREA IMPACTULUI (NEGATIV) ASUPRA MEDIULUI-Integrarea considerațiilor/ aspectelor ecologice, de sănătate și de siguranță în dezvoltarea procesului		
1.	Cerințe legale, certificare GMP, FDA, sisteme de management	Instalația deține autorizația Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, este certificată GMP și FDA pentru fluxurile de fabricație, fiind cuprinsă în Sistemul de Management Integrat, implementat și menținut la nivelul companiei. Sistemul de Management Integrat a fost recertificat în 2023 de către TÜV Rheinland Romania, privind conformarea la prevederile standardelor ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 și ISO 45001:2018, în urma

		auditului derulat pe platforma Antibiotice.
2.	Utilajele din instalație trebuie să reziste condițiilor specifice de: temperatură, presiune, coroziune. În mod uzual, utilajele se construiesc din oțel inoxidabil, placate cu cauciuc sau sticlă, acoperite cu email sau alte materiale speciale.	Instalația de obținere a Nistatinei are în componență: - pentru condiții de lucru normale sunt utilizate utilaje din inox; - pentru condiții de presiune sunt utilizate utilaje din oțel placat ceramic.
3.	Materiile prime să fie din categoria celor cu toxicitate redusă sau netoxice pentru om și mediul înconjurător. Substanțele vor fi alese astfel încât să se reducă la minimum probabilitatea de accidente, degajări/eliberări accidentale, explozii și incendii.	Pentru procesul de biosinteză, lichidul de cultură este format din apă, materii prime organice, materii prime anorganice cu toxicitate redusă, la care se adaugă soluții de nutrienți de origine vegetală. Toate materiile prime se consumă în timpul dezvoltării microorganismului ce produce Nistatina, astfel încât, la finalul procesului, cantitățile neconsumate sunt foarte mici. În procesul de izolare, extracție, purificare Nistatină intervin solvenții organici acetona și metanolul, care fac parte din categoria solvenților cu impact redus asupra aerului, apei, de toxicitate medie pentru om (conform tabelului 4.3 din BREF)
4.	Consumurile specifice de materii prime, utilități, nu sunt detaliate în BREF.	În anul 2023 consumurile specifice de solvenți: metanol și acetonă, exprimate în kg solvent/MUI Nistatină, s-au încadrat în cele planificate. Se regăsesc evidențe (zilnice și lunare) ale consumurilor de materii prime și materiale. Consumurile de utilități sunt contorizate și există o evidență zilnică și lunară. Sunt stabilite și urmărite periodic obiective de încadrare în consumurile planificate sau de reducere a acestora.
MANIPULAREA ȘI DEPOZITAREA SUBSTANȚELOR PERICULOASE		
1.	Efectuarea încărcării și descărcării, depozitării materiilor prime, materialelor, numai în zone destinate, protejate împotriva scurgerilor	Pentru depozitarea materiilor prime, materialelor, au fost construite și amenajate spații speciale, din zidărie, închise. Depozitarea substanțelor se face pe categorii, în ambalajele originale, existând

		o evidență a modului de gestionare.
2.	Echiparea tuturor pompelor sau a altor camere de tratare din instalație cu colectoare acolo unde scurgerile pot avea loc și care sunt echipate cu dispozitive de alarmare la depășirea nivelului maxim sau cu colectoare la pompe aflate sub supraveghere periodică din partea personalului	Pompele și sistemele de transport fluide au fost etanșate. Conexiunile cu flanșe au fost reduse pentru a evita pierderile. Eventualele scurgeri ce ar putea să apară în timpul funcționării pompelor din cadrul instalației, sunt colectate prin intermediul sifoanelor de pardoseală și evacuate în sistemul de canalizare ape uzate industriale. Operațiile de transvazare sunt supravegheate de personalul de execuție, vasele de depozit fiind echipate cu indicatoare de nivel. Există instrucțiuni de lucru în care sunt prevăzute măsuri de verificare și întreținere preventivă a pompelor.
3.	Instituirea de programe pentru testarea și inspectarea rezervoarelor/ tancurilor și a conductelor, inclusiv a flanșelor și a ventilelor. Asigurarea cu echipamente de control a scurgerilor/deversărilor, material absorbant. Echiparea vaselor cu dispozitive de prevenire a supra-umplerii (deversării).	Există Plan de întreținere și reparații a instalației și dotărilor aferente. Există evidența modului de funcționare a instalației, a parametrilor tehnologici urmăriți. Sunt asigurate materialele și echipamentele necesare intervențiilor în caz de incidente sau avarii. Rezervoarele de solvenți sunt echipate cu indicatoare de nivel pentru a preveni supra-umplerea și deversările accidentale.
MINIMIZAREA IMPACTULUI ASUPRA MEDIULUI		
1.	Închiderea clădirii de producție și ventilarea mecanică a acesteia, folosirea echipamentelor închise și etanșate, conectarea vaselor de reacție la unul sau mai multe condensoare pentru recuperarea solvenților. Asigurarea posibilității segregării și tratării selective al fluxurilor/ efluenților de ape uzate. Asigurarea unui înalt grad de automatizare prin aplicarea unui sistem	Instalațiile de biosinteză, izolare, purificare a Nistatinei sunt amplasate în clădire închisă, din zidărie, asigurată cu ventilație mecanică. Sistemul de ventilație cuprinde echipamente pentru condensarea vaporilor rezultați din biosinteză, condensarea vaporilor de solvenți din Instalația de izolare-purificare produs. Parametrii tehnologici, cum sunt: temperatură, pH, presiune, necesar de

	modern de control al procesului pentru a se asigura o operare stabilă și eficientă.	nutrienți, sunt reglați automat. Abaterile de la condițiile de funcționare stabilite, sunt semnalizate optic în tabloul de comandă.
2.	<p>Reducerea la minimum a emisiilor de COV</p> <p>BAT este pentru a limita și îngrădi /închide sursele precum și pentru a bloca orice deschidere/orificiu pentru a reduce la minimum emisiile necontrolate.</p> <p>BAT este pentru efectuarea uscării folosind circuite închise, inclusiv condensoare pentru recuperarea solvenților.</p> <p>BAT este pentru a menține echipamentele închise pentru spălare și curățare cu solvenți (în timpul spălării și curățării cu solvenți)</p>	<p>Procesul tehnologic de izolare - purificare a Nistatinei se desfășoară în circuit închis. Alimentarea cu solvenți se realizează prin conducte din inox, etanșe.</p> <p>Sistemul de ventilare a vaselor de reacție, a pompelor de vid, este racordat la condensatoare de vapori.</p> <p>Instalația se spală cu apă, se sterilizează cu abur. Apele uzate sunt canalizate spre Stația de epurare a companiei.</p>
3.	BAT recomandă ca apele mume, încărcate cu solvenți să fie prelucrate ulterior, prin aplicarea de tehnici de separare, în vederea recuperării solvenților.	Apele mume, cu conținut de acetonă și metanol, sunt trimise în instalațiile de regenerare. Acetona și metanolul recuperate sunt reintroduse în procesul tehnologic.
4.	BAT este pentru efectuarea unei analize detaliate a fluxului de deșeuri/ape uzate pentru a se identifica originea fluxului și constituirea unui set de date pentru a face posibil managementul și tratarea corespunzătoare a gazelor de evacuare, fluxurilor de deșeuri emergente și a reziduurilor solide	<p>Apele uzate generate de Secția Nistatină sunt evacuate pe trei tronsoane diferite de canalizare.</p> <p>Apele de la izolare - purificare ajung într-un bazin de neutralizare și trimise apoi în Stația de preepurare mecano-biologică a companiei.</p> <p>Deșeurile solide generate sunt gestionate conform cerințelor legislației:</p> <ul style="list-style-type: none"> - deșeurile reciclabile și o parte din deșeurile nereciclabile (asimilabile deșeurilor de tip menajer/ deșeuri periculoase) sunt valorificate/eliminate prin operatori economici autorizați; - deșeurile incinerabile sunt eliminate în instalația de incinerare a companiei/prin operatori autorizați, pe baza contractelor

		încheiate.
5.	BAT este pentru evaluarea cel puțin a parametrilor din Tabelul 5.1. pentru fluxurile de ape uzate, cu excepția cazului când parametrul poate fi considerat nerelevant din punct de vedere științific	Calitatea apelor uzate generate este urmărită prin laboratorul propriu și prin laboratorul operatorului care administrează sistemul de canalizare municipal, precum și prin determinări efectuate de terțe laboratoare acreditate. Volumele de apă canalizate sunt măsurate zilnic. Lunar se întocmește un raport privind calitatea și gestionarea cantitativă a apelor uzate, care este transmis autorităților locale pentru protecția mediului și pentru gospodărirea apelor.
6.	BAT este pentru stabilirea anuală a balanțelor masice pentru Compuși Organici volatili	Anual a fost întocmit și transmis către autoritățile de mediu, bilanțul privind gestionarea solvenților organici.
7.	Pentru emisiile de gaze în aer, BAT este pentru monitorizarea profilului acestor emisii/emanări care va reflecta modul de operare a procesului de fabricație	Emisiile din Instalația de izolare - purificare Nistatină au fost monitorizate periodic, prin laborator acreditat RENAR. Buletinele de determinare au relevat încadrarea în VLE (valori limită de emisie)
8.	BAT este pentru utilizarea solvenților atât cât permit cerințele referitoare la puritate (ex. cerințele conform cu GMP), prin: a) folosirea solventului din șarjele anterioare de producție pentru șarjele viitoare în măsura în care permit cerințele de puritate (Secțiunea 4.3.4.) b) colectarea solvenților epuizați pentru purificare la fața locului, în cadrul fabricii sau în afara acesteia și re-utilizarea lor	Calitatea solvenților utilizați, acetonă metanol, trebuie să respecte specificațiile tehnice de calitate, în conformitate cu cerințele GMP și FDA. Solvenții epuizați sunt recuperați în instalațiile existente pe teritoriul companiei și reintroduși în procesul tehnologic, după verificarea calității acestora, prin analize de laborator, însoțiți de buletine de calitate.

3. PROTECȚIA MEDIULUI

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

- stație de preepurare a apelor uzate și personal specializat pentru exploatare;

- sistem de canalizare ape uzate și instalații locale de neutralizare a apelor uzate tehnologice, întreținut de către activ. Producție Utilități;
- incinerator de deșeuri industriale și personal pentru exploatare;
- laborator pentru monitorizarea calității apei și aerului, precum și pentru efectuarea de determinări fizico-chimice/microbiologice ale nămolului și amestecului de apă-nămol din stația de epurare;
- puncte de colectare, dotările necesare și personal pentru colectarea și gestionarea deșeurilor generate de societate;
- personal pentru întreținerea și dezvoltarea spațiilor verzi;
- responsabil cu protecția mediului pe societate; persoană desemnată prin Decizia Directorului General, având atribuții în domeniul urmăririi gestionării deșeurilor la nivelul societății, conform cerințelor legale.

Întreaga activitate este reglementată atât prin proceduri ale Sistemului Integrat de Management Calitate, Mediu și Sănătate și Securitate în Muncă, cât și prin proceduri specifice Sistemului de Management de Mediu, elaborate la nivelul diferitelor structuri, documente aplicabile activităților din cadrul companiei.

Monitorizarea calității factorilor de mediu s-a efectuat conform cerințelor Autorizației Integrate, atât prin laboratoarele proprii, cât și prin laboratoare autorizate RENAR, pentru analizele efectuate la emisii de poluanți în atmosferă, precum și pentru evacuarea de ape uzate preepurate/convențional - curate, în rețeaua de canalizare municipală, respectiv în emisar (curs de apă de suprafață). Totodată, au fost efectuate determinări privind calitatea apelor subterane, prin analize ale probelor de ape prelevate din forajele de observare amplasate perimetral companiei, de către laborator acreditat RENAR.

3.1. Monitorizarea calității aerului

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

- 735 determinări la imisie pentru poluanții emiși, pentru indicatorii oxizi de azot, amoniac, pulberi în suspensie, pulberi sedimentabile, determinări efectuate la punctul de prelevare stabilit din stația de epurare;
- 74 analize la emisii de poluanți în atmosferă, emisii provenite din procesul tehnologic, pentru secțiunile de control stabilite la secția Biosinteză.

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

Emisiile de NMCOV din instalația de extracție a Nistatinei s-au determinat pe baza bilanțului de solvenți și prin determinări de laborator pentru probele prelevate, efectuate

de către laborator terț acreditat RENAR (buletin de determinări - Givaroli București). Totodată, a fost întocmit Bilanțul masic de solvenți, conform cerinței legale. Documentele amintite sunt prezentate în anexă.

Notă: NMVOC - compusi organici volatili non-metanici

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

Au fost efectuate determinări și pentru poluanții gazoși, evacuați în atmosferă, proveniți din arderea gazelor naturale în cazanele din Centrala Termică. Rezultatele se regăsesc în buletinele de determinări prezentate în anexă, realizate de către laborator terț acreditat RENAR - Givaroli București. Nu s-au înregistrat depășiri ale VLE.

Notă : VLE - valori limită de emisie

3.2. Monitorizarea calității apei

Au fost efectuate un număr de 23314 analize privind calitatea apei intrate și evacuate din Stația de epurare în sistemul de canalizare municipal, evacuarea apelor convențional curate în emisarul natural, apa subterană, precum și analize microbiologie și determinări ale parametrilor fizici ai nămolului activ din stația de epurare, astfel:

- stație de epurare : - probe momentane - 9189 analize
 - probe medii - 1689 analize
 - analize pH stație (intrare stație și bazin de aerare 1) - 3470 analize
- guri de vărsare (GV1 + GV2) - 2920 analize
- foraje de observație - 864 analize
- pH bazine neutralizare - 1250 analize.
- determinări ale parametrilor fizici ai nămolului activ din stația de epurare - 3932 analize.

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

Valorile indicatorilor de calitate ai apelor uzate evacuate, după preepurarea în cadrul stației de preepurare de tip mecano-biologic, sunt prezentate în tabelele următoare:

**Valorile principalilor indicatorilor de calitate pentru apele uzate
evacuate din stația de preepurare în anul 2023**

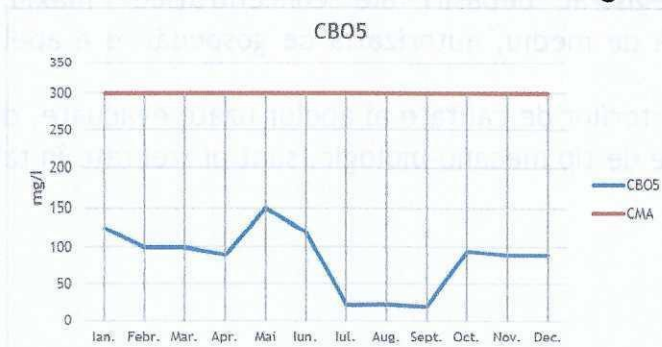
Luna	Valori indicatori de calitate, (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO5	NH4 +	H2S
Ian.	260	125	0.15	<0.1
Feb.	336	100	0.15	0.241
Mar.	420	100	3.53	0.29
Apr.	260	90	1.65	0.22
Mai	352	150	9.2	<0.1
Iun.	197	120	0.08	0.19
Iul.	56	22	0.34	<0.1
Aug.	98	24	0.25	0.18
Sep.	63	20	0.14	0.18
Oct.	232	95	0.82	<0.1
Noi.	272	90	8.48	<0.1
Dec.	258	90	7.57	0.15
CMA	500	300	30	1

Anul	Valori indicatori de calitate - medie anuală (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO ₅	NH ₄ ⁺	H ₂ S
2022	147.92	74.67	5.64	0.17
2023	233.66	85.5	2.70	0.20
CMA	500	300	30	1

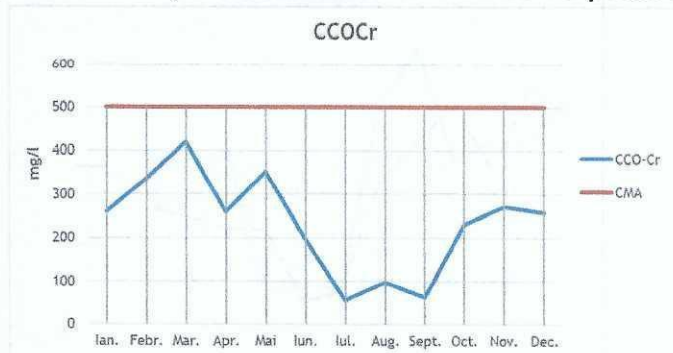
Notă : CMA - concentrație maxim admisă, pentru indicatori de calitate ai apelor uzate

Evoluția principalilor indicatori de calitate a apelor uzate preepurate, evacuate în colector municipal Apa Vital, corespunzător anului 2023, este prezentată în graficele următoare:

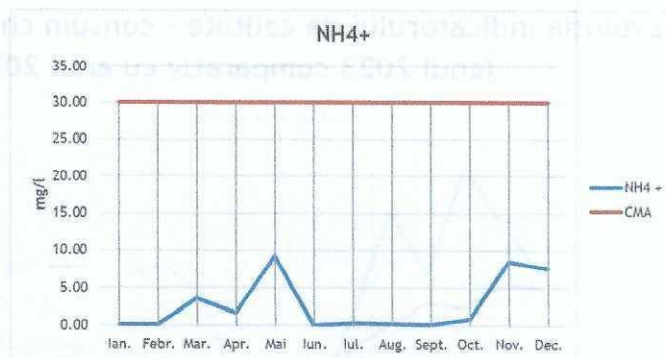
1. Indicator de calitate - consum biochimic de oxigen la 5 zile



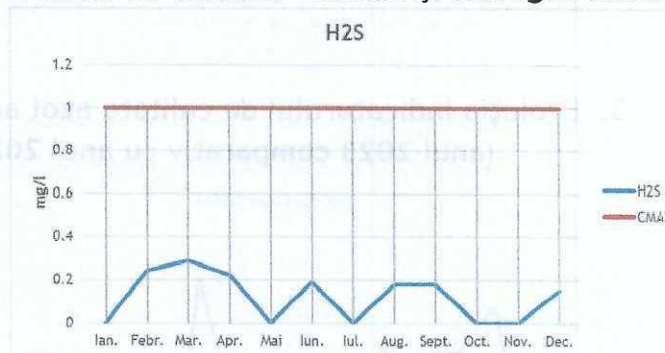
2. Indicator de calitate - consum chimic de oxigen (determinat prin metoda cu bicromat de potasiu)



3. Indicator de calitate - ion amoniu



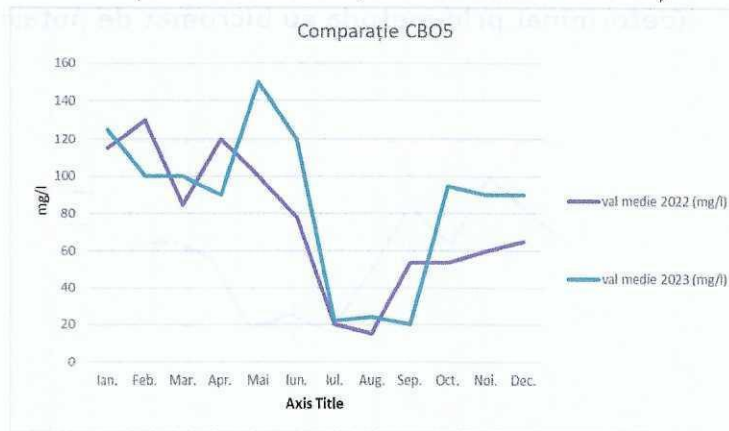
4. Indicator de calitate - sulfuri și hidrogen sulfurat



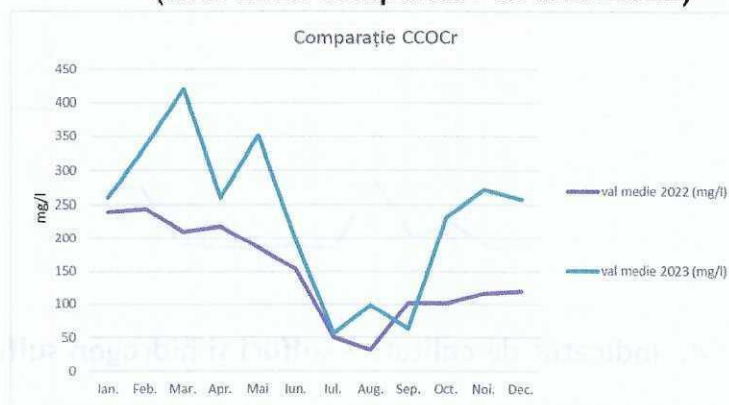
Stația de epurare a funcționat cu randamente cuprinse între 85% și 93%, ceea ce corespunde unei exploatare performante a instalației.

În graficele următoare se prezintă comparativ valorile medii anuale ale principalilor indicatori de calitate ai apelor uzate evacuate în colectorul Apa Vital, pentru anul 2023, comparativ cu anul 2022:

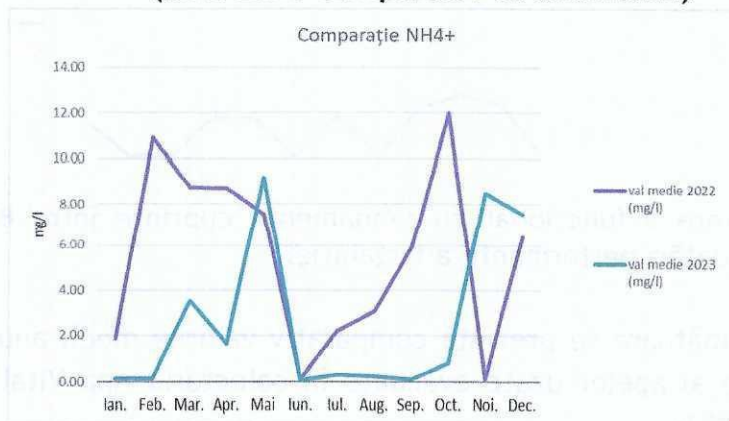
**1. Evoluția indicatorului de calitate - consum biochimic de oxigen la 5 zile
(anul 2023 comparativ cu anul 2022)**



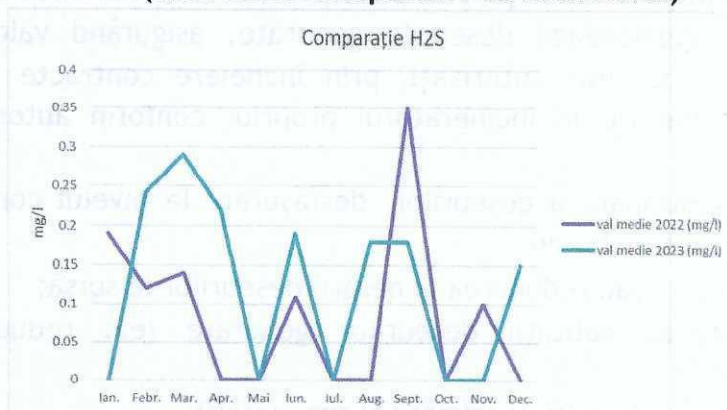
**2. Evoluția indicatorului de calitate - consum chimic de oxigen
(anul 2023 comparativ cu anul 2022)**



**3. Evoluția indicatorului de calitate azot amoniacal
(anul 2023 comparativ cu anul 2022)**



4. Evoluția indicatorului de calitate sulfuri și hidrogen sulfurat (anul 2023 comparativ cu anul 2022)



3.3. Gestionarea deșeurilor

- deșeurile generate din activitate sunt colectate separat, în funcție de tipul de deșeu;
- toate categoriile de deșeuri sunt depozitate astfel încât să nu afecteze mediul înconjurător, în pubele de plastic/metal/saci, etichetate corespunzător codului deșeurii; se evită formarea de stocuri care ar putea prezenta risc de incendiu, mirosuri;
- locurile de depozitare a deșeurilor colectate selectiv sunt conforme
- deșeurile periculoase se stochează în recipiente corespunzătoare, închise etanș, spațiul de depozitare respectiv este prevăzut cu dotări pentru prevenirea și reducerea poluărilor accidentale;
- transportul deșeurilor se realizează numai de către operatori economici autorizați, în baza H.G.R. nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României;
- predarea deșeurilor se face numai către operatori economici autorizați, care dețin autorizație de mediu conform legislației în vigoare pentru activitățile de colectare/stocare temporară/tratare/valorificare/eliminare;
- la predarea deșeurilor către operatorii economici autorizați, se completează Formularul de încărcare-descărcare deșeuri nepericuloase (Anexa 3) în trei exemplare originale, sau Formular de expediție/transport deșeuri periculoase (Anexa 2) în 6 sau 3 exemplare, în funcție de cantitate, după caz, pentru fiecare tip de deșeu, conform prevederilor H.G.R. nr. 1061/2008. Formularele trebuie semnate și ștampilate de către generator, transportator și operatorul economic autorizat, precum și - după caz (pentru transport de deșeuri periculoase în cantitate mai mare de 1 tonă) - de către reprezentanți ai agenției județene pentru protecția mediului care aprobă efectuarea transportului deșeurilor periculoase;

- deșeurile periculoase pot fi transportate fără alte aprobări de la autorități competente (A.P.M., I.S.U.) numai dacă, într-un an, indiferent de numărul transporturilor efectuate, cantitatea totală a deșeurilor transportate este mai mică de 1 tonă;

Antibiotice Iași gestionează deșeurile generate, asigurând valorificarea/eliminarea acestora de către operatori autorizați, prin încheiere contracte de prestări servicii, precum și prin incinerare în incineratorul propriu, conform autorizației integrate de mediu.

Activitățile de gestionare a deșeurilor, desfășurate la nivelul companiei, țin cont de ierarhia deșeurilor, respectiv de :

- prevenirea și/sau reducerea generării deșeurilor la sursă;
- îmbunătățirea calității deșeurilor generate (ex: reducerea pericolozității acestora);
- încurajarea refolosirii, reciclării și recuperării;
- colectarea separată a deșeurilor.

Cantitățile de deșeuri generate sunt înregistrate în formularele specifice, privind evidența gestiunii deșeurilor, conform cerințelor stabilite de H.G.R. nr. 856/2002. Raportul privind evidența gestiunii deșeurilor este transmis, conform reglementărilor legale, către Agenția de Protecție a Mediului Iași.

Anual, se realizează un audit intern privind gestionarea deșeurilor la nivelul companiei. În baza acestui audit este întocmit *Programul de prevenire și reducere a cantităților de deșeuri generate din activitatea proprie*, în vederea îndeplinirii obligațiilor de conformare prevăzute de legislația din domeniul deșeurilor, și anume - art. 44 din O.U.G. nr. 92/2021 privind regimul deșeurilor; acest document abordează măsurile și metodele de prevenire și de minimizare a cantității de deșeuri rezultate din activitatea desfășurată la nivelul companiei, în conformitate cu reglementările aplicabile.

Pentru respectarea cerințelor legale privind gestionarea deșeurilor de ambalaje, corespunzătoare cantității de produse ambalate introduse pe piața românească, în anul 2023 s-a menținut contract cu un operator economic autorizat (OIREP - organizație care implementează obligațiile privind răspunderea extinsă a producătorului).

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

3.4. Protecția solului și apa subterană

Calitatea apei subterane a fost urmărită prin efectuarea de determinări ale calității apei subterane, prin prelevarea și analizarea periodică a probelor prelevate din forajele de observație perimetrare suprafeței companiei, determinările fiind realizate prin intermediul unui laborator terț acreditat RENAR, precum și prin automonitorizare în cadrul laboratorului propriu.

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

3.5. Prevenirea și managementul situațiilor de urgență

Prevenirea situațiilor de urgență și capacitatea de intervenție în cazul producerii potențialelor accidente sunt asigurate prin următoarele servicii, care își desfășoară activitatea în strânsă colaborare: Situații de Urgență, Protecția Mediului, precum și Sănătate și Securitate în Muncă. În acest scop, se regăsesc următoarele documente elaborate:

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

În anul 2023 au fost efectuate 2 (două) exerciții de alarmare internă, derulate la nivelul structurilor din companie, în cadrul cărora s-a testat capacitatea de răspuns în cazul posibilelor evenimente/situații de urgență.

4. AUDITURI EXTERNE PRIVIND EVALUAREA CONFORMĂRII DE MEDIU

29.09 - 16.10.2023 - control efectuat de reprezentanți ai GNM - CJ Iași, finalizat prin încheiere Raport de inspecție, care a vizat verificarea conformării cu prevederile Autorizației Integrate de Mediu deținute. Măsurile stabilite în urma controalelor anterioare au fost realizate. Nu s-au constatat încălcări ale cerințelor legale aplicabile.

5. STADIUL MĂSURILOR DIN PLANUL DE ACȚIUNI - NEAPLICABIL

Autorizația Integrată de Mediu obținută, având nr. 3/29.09.2021, a fost emisă de către A.P.M. Iași fără a fi însoțită de Plan de acțiuni aferent. Viza anuală a fost obținută prin Decizie de viză nr. 481/14.09.2023.

6. MENTENANȚA INSTALAȚIILOR

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

În perioada iunie - august 2023, s-au efectuat lucrări de revizie generală, începerea perioadei de revizie și durata acestora fiind notificate către APM Iași, GNM CJ Iași și Apa

Vital. Activitatea de producție a fost oprită, conform planificării, inclusiv furnizarea agenților termici, fiind derulate lucrări de mentenanță ale echipamentelor și instalațiilor.

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

7. COSTURI DE MEDIU. INCIDENTE DE MEDIU

Nr. crt.	Activitate	Costuri 2023, lei
1.	Stație de epurare - exploatare, monitorizare, prestări servicii terți, cheltuieli personal	4.449.467
2.	Incinerare deșeuri - exploatare instalație, colectare, transport, cheltuieli de personal	21.854
3.	Administrativ - colectare - transport deșeuri, întreținere - amenajare spații verzi	860.971

Nu s-au înregistrat incidente/accidente semnificative de mediu, sesizări sau reclamații fondate.

8. INSTRUIRE, CONȘTIENTIZARE

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

De asemenea, Antibiotice lași a participat - pentru al paisprezecelea an consecutiv - la ceea ce a devenit cea mai mare campanie de mediu din toate timpurile. "Ora Pământului" (Earth Hour), care a fost marcată prin faptul că, între orele 20:30 și 21:30, în data de 25 martie 2023, a fost întrerupt sistemul de iluminat exterior pe teritoriul societății, în zonele unde a fost posibil, ca un gest simbolic ce îndeamnă la gestionarea cu responsabilitate a resurselor.

În cadrul proiectului de responsabilitate socială "Plantăm oxigen în comunitate - ediția a treia", angajații companiei noastre au participat voluntar, în 31 martie 2023, la acțiunea de plantare a 600 de arbori într-o zonă liberă de pe platforma companiei. Implicarea, în mod voluntar, a angajaților Antibiotice în astfel de proiecte arată un comportament responsabil ce vizează îmbunătățirea impactului companiei asupra mediului înconjurător, contribuind astfel la limitarea efectelor privind schimbările climatice.

În perioada 27 octombrie - 3 noiembrie 2023, compania noastră a desfășurat campania internă de colectare a medicamentelor expirate „Fii responsabil, nu trata mediul cu

medicamente!". Lansată de Ziua Națională a Sustenabilității, pe 27 octombrie, proiectul a avut ca obiectiv conștientizarea angajaților cu privire la importanța colectării adecvate a medicamentelor expirate.

În contextul *Săptămânii Mondiale a Conștientizării Antimicrobiene* (World Antimicrobial Awareness Week - WAAW) din perioada 18-24 noiembrie 2023, compania Antibiotice susține inițiativele internaționale și derulează campania de informare „Tratează antibioticele cu grijă pentru un viitor fără grijă!”. Parte a programului Antibioticele Mileniului III, campania are ca scop informarea și conștientizarea populației și a profesioniștilor din domeniul sănătății cu privire la bunele practici de utilizare corectă a medicamentelor antibiotice pentru păstrarea eficacității acestora pentru generațiile viitoare.

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

20.02.2024

Întocmit,
sp. Protecția Mediului,
ing. Aranka Grosu

