

RAPORT ANUAL DE MEDIU pentru anul 2021

**Director General,
ec. Ioan NANI**



**coord. activ. Protecția Mediului,
ing. Cătălina URSU**



CUPRINS:

1. DATE DE IDENTIFICARE A TITULARULUI ACTIVITATII	pag. 3
2. DATE PRIVIND DESFĂȘURAREA ACTIVITĂȚII	pag. 3
2.1. Baza legală - situația autorizării de mediu	pag. 3
2.2. Categorii de activități	pag. 4
2.3. Certificări	pag. 5
2.4. Capacități de producție	pag. 6
2.5. Consumuri specifice	pag. 7
2.6. Analiza consumului de energie, măsuri de utilizare eficientă a energiei ...	pag. 7
2.7. Evaluare BAT a instalației de fabricare a Nistatinei	pag. 8
3. MONITORIZĂRI PRIVIND PROTECȚIA MEDIULUI	pag. 13
3.1. Monitorizarea calității aerului	pag. 13
3.2. Monitorizarea calității apei	pag. 14
3.3. Gestionarea deșeurilor	pag. 18
3.4. Protecția solului și apa subterană	pag. 18
3.5. Prevenirea și managementul situațiilor de urgență	pag. 18
4. AUDITURI EXTERNE PRIVIND EVALUAREA CONFORMĂRII DE MEDIU	pag. 19
5. STADIUL MĂSURILOR DIN PLANUL DE ACȚIUNI	pag. 19
6. MENTENANȚA INSTALAȚIILOR	pag. 19
7. COSTURI DE MEDIU	pag. 19
8. RECLAMAȚII / SESIZĂRI / INCIDENTE DE MEDIU	pag. 19
9. RESPONSABILITATE SOCIALĂ	pag. 20
10. ANEXE	

1. DATE DE IDENTIFICARE A TITULARULUI ACTIVITATII

Numele : SC ANTIBIOTICE SA

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

Telefon : 0232 209000

Fax : 0372 065633

Adresă e-mail : office@antibiotice.ro

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

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

Cod unic de înregistrare fiscală: R 1973096

Forma de proprietate: capital majoritar de stat

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

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

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

E: SC APAN MOTORS - reprezentanță BMW; 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, precum și prin **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 2010/75/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 principal este:

- **Cod PRTR: 4.e)** - Instalații utilizând produse chimice sa 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, **ANMDMR** (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 ocupațională). 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 2019 - **Certificate de conformitate emise în ianuarie 2020**, în urma auditului efectuat de către **TÜV Rheinland Romania**.

De asemenea, a fost realizat în anul 2021 și al doilea audit de supraveghere, de către același organism de certificare - **TÜV Rheinland Romania**, finalizat fără neconformități.

2.4. Capacități de producție

Valoarea producției marfă, realizate de către compania Antibiotice în anul 2021, a fost de valoare 381.259,207 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 topice

la nivelul companiei se regăsesc și următoarele Direcții: Dir. Economică, Dir. Asigurarea Calității, Dir. Marketing și Vânzări, Dir. Dezvoltare Afaceri, Dir. Logistică, Dir. Resurse Umane, Dir. Juridică și Guvernanță Corporativă.

La nivelul companiei sunt organizate structuri cu atribuții specifice în domeniul securității și sănătății în muncă, situații de urgenți, precum și protecția mediului.

Față de prevederile Autorizației Integrate de Mediu, în anul 2021 au avut loc modificări ale capacităților de producție, dezvoltări sau desființări de activități, după cum urmează:

- continuare derulare lucrări pentru obiectivul de investiții "Construire secție nouă de unguente și supozitoare" - finalizare montaj instalații și echipamente, efectuare teste
- finalizare lucrări extindere depozit materii prime cefalosporine și peniciline
- finalizare lucrări de desființare construcții neutilizate, etapele II și III: dezafectare și demolare cladiri Moară, Depozit acizi și baze existent, Stație Azot, Stație recuperare solvenți semisinteză, Clădiri depozit nr. 6, respectiv Secție Penicilină II, Spălătorie, Bazin apă industrială, Bazin neutralizare, Stație pompe + bazin recirculare
- urmează continuare derulare lucrări de desființare construcții neutilizate, etapa III: Depozit nr. 1 de materii prime

- inițiere proiect privind construire depozit produse finite farmaceutice - etapă de evaluare inițială (a fost emisă decizia etapei de evaluare inițială - APM Iași)

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

2.5. Consumuri specifice

Activitatea desfășurată în Secția 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: acetonă și metanol.

La nivelul anului 2021, 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/ Productie marfa (MWh/mie lei)	Gaze naturale/ Productie marfa (mc/mie lei)	Apa potabila/ Productie 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

Din analiza datelor prezentate reiese o creștere în anul 2021 a valorii totale (mii lei) pentru utilitățile consumate, față de anul 2020, datorată majorării prețurilor acestora.

Pe ansamblu, însă, corelat cu sporirea cu 5,68% a valorii producției marfă, se constată o creștere cu 20,6% a indicatorului “valoare utilități raportată la valoare producție marfă”.

Totodată, s-a avut în vedere scăderea consumurilor de utilități, aferente producției. Astfel, consumul de energie electrică a scăzut cu 18,06%, iar consumul apei potabile a scăzut cu 20,32%, în timp ce consumul de gaze naturale s-a menținut relativ constant.

Pentru anul 2021, 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).

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

- efectuarea Auditului Energetic Complex al companiei Antibiotice. In urma măsurătorilor efectuate și evaluate a rezultat un plan de măsuri de eficiență energetică, care duce la o reducere a consumului anual. Amintim cateva dintre aceste măsuri:

- elaborarea unui proiect luminotehnic pentru optimizarea iluminatului exterior prin arhitectură eficientă si sisteme de automatizare
- înlocuirea etapizată a instalațiilor de iluminat interior/exterior cu instalații care utilizează tehnologia LED
- montarea de convertizoare de frecvență pe anumite pompe de circulare a agentului de răcire
- 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, format 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.)
- întocmirea și respectarea Programului Master de întreținere preventivă și a Instrucțiunilor de lucru pentru echipamente
- modernizarea și reabilitarea termică, prin utilizare de structuri de panouri tip sandwich, a unor clădiri/derulare lucrări de realizare construcții cu utilizare de soluții moderne pentru îmbunătățirea eficienței energetice a acestora
- 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, este cuprinsă în Sistemul de Management Integrat, implementat și menținut la nivelul companiei. Sistemul de Management Integrat a fost recertificat în luna ianuarie 2020 de către TÜV Rheinland, privind conformarea la prevederile standardelor ISO 9001:2015, ISO 14001:2015 și ISO 45001:2018. În luna noiembrie 2021 a fost efectuat al doilea audit de supraveghere pentru verificarea conformității Sistemului de Management Integrat la nivelul companiei cu cerințele standardelor ISO 14001 - ediția 2015 și ISO 9001 - ediția 2015, precum și ale ISO 45001 - ediția 2018.
2.	Utilajele din instalație trebuie să reziste condițiilor specifice de: temperatură, presiune, coroziune. În mod uzual, utilajele se construiesc din oțel inoxidabil, placate cu cauciuc sau sticlă, acoperite cu email sau alte materiale speciale.	Instalația de obținere a Nistatinei are în componență: - 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 2021 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 depozit fiind echipate cu indicatoare de nivel. Există instrucțiuni de lucru în care sunt prevăzute măsuri de verificare și întreținere preventivă a pompelor.
3.	Instituirea de programe pentru testarea și inspectarea rezervoarelor/ tancurilor și a conductelor, inclusiv a flanșelor și a ventilelor. Asigurarea cu echipamente de control a scurgerilor/deversărilor, material adsorbant. Echiparea vaselor cu dispozitive de prevenire a supra-umplerii (deversării).	Există Plan de întreținere și reparații a instalației și dotărilor aferente. Există 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/efluentilor de ape uzate. Asigurarea unui înalt grad de automatizare prin aplicarea unui sistem modern de control al procesului pentru a se asigura o operare stabilă și eficientă.	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 nutrienți, sunt reglați automat. Abaterile de la condițiile de funcționare stabile, sunt semnalizate optic în tabloul de comandă.
2.	Reducerea la minimum a emisiilor de COV BAT este pentru a limita și îngreuna/închide sursele precum și pentru a bloca orice deschidere/orificiu pentru a reduce la minimum emisiile necontrolate. BAT este pentru efectuarea uscării folosind circuite închise, inclusiv condensoare pentru recuperarea solvenților. BAT este pentru a menține echipamentele închise pentru spălare și curățare cu solvenți (în timpul spălării și curățirii cu solvenți)	Procesul tehnologic de izolare - purificare a Nistatinei se desfășoară în circuit închis. Alimentarea cu solvenți se realizează prin conducte din inox, etanșe. Sistemul de ventilare a vaselor de reacție, a pompelor de vid, este racordat la condensatoare de vaporii. Instalația se spală cu apă, se sterilizează cu abur. Apele uzate sunt canalizate spre Stația de epurare a companiei.
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	Apele uzate generate de Secția Nistatină sunt evacuate pe trei tronsoane diferite de canalizare. Apele de la izolare - purificare ajung într-

	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	un bazin de neutralizare și trimise apoi în Stația de preepurare mecano-biologică a companiei. Deșeurile solide generate sunt gestionate conform cerințelor legislației: - 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
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 Compușii 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.)	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

b) colectarea solvenților epuizați pentru purificare la fața locului, în cadrul fabricii sau în afara acesteia și re-utilizarea lor	acestora, prin analize de laborator, însoțiți de buletine de calitate.
---	--

3. MONITORIZĂRI PRIVIND PROTECȚIA MEDIULUI

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

- stație de preepurare a apelor uzate și personal specializat pentru exploatare;
- sistem de canalizare ape uzate și instalații locale de neutralizare a apelor uzate tehnologice, întreținut de către serv. Utilități - microproducție, prin formația de instalatori sanitari;
- 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, precum și prin instrucțiuni de operare de mediu și proceduri de operare/instrucțiuni de lucru specifice fiecărei structuri, aplicabile activităților din cadrul companiei.

Monitorizarea calității factorilor de mediu s-a efectuat conform cerințelor Autorizației Integrate, atât prin laboratoarele proprii, cât și prin laboratoare autorizate RENAR, pentru analizele efectuate la emisii 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:

- 747 determinări la imisie pentru poluanții emiși, pentru indicatorii oxizi de azot, amoniac, pulberi în suspensie, pulberi sedimentabile, determinări efectuate pentru

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 31670 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 - 14235 analize
 - probe medii - 1620 analize
 - analize pH stație (intrare stație și bazin de aerare 1) - 5840 analize
- guri de vărsare (GV1 + GV2) - 2664 analize
- foraje de observație - 815 analize
- pH bazine neutralizare - 2590 analize.
- determinări ale parametrilor fizici ai nămolului activ din stația de epurare - 3906 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 2021

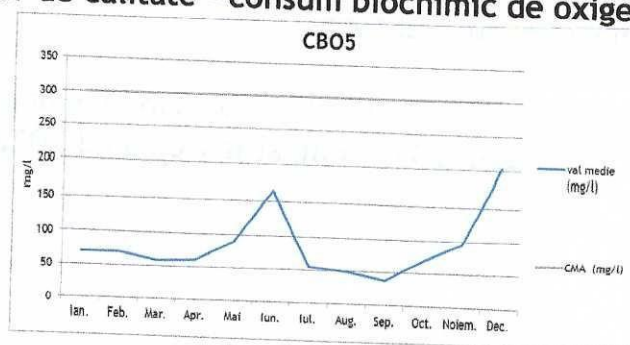
Luna	Valori indicatori de calitate - medie lunară (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO ₅	NH ₄ ⁺	H ₂ S
Ian.	180	70	0.08	<0,1
Febr.	179	70	0.26	0.14
Mar.	120	58	0.13	0.13
Apr.	128	60	0.11	<0,1
Mai	168	90	0.2	<0,1
Iun.	306	165	0.1	0.22
Iul.	104	55	2.13	0.27
Aug.	94	49	1.28	0.28
Sept.	77	38	3.71	<0,1
Oct.	142	70	0.066	<0,1
Nov.	202	95	0.159	<0,1
Dec.	370	204	0.076	0.144

Anul	Valori indicatori de calitate - medie anuală (mg/l)			
	CCO-Cr	CBO ₅	NH ₄ ⁺	H ₂ S
2020	208	108	5.11	0.35
2021	172.50	85.33	0.69	<0.1
CMA	500	300	30	1

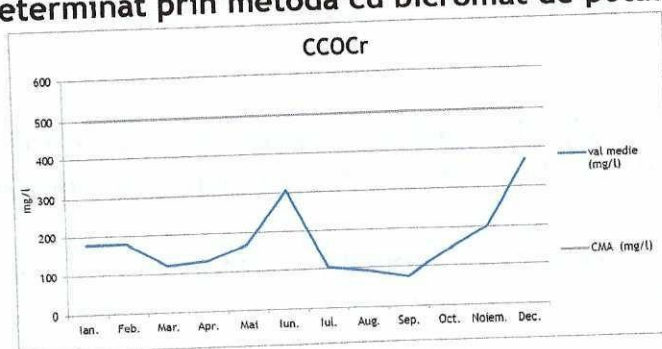
Notă : CMA - concentrație maxim admisă, pentru indicatori de calitate ai apelor uzate

Evoluția principalilor indicatori de calitate a apelor uzate preepurate, evacuate în colector municipal APA VITAL, corespunzător anului 2021, este prezentată în graficele următoare:

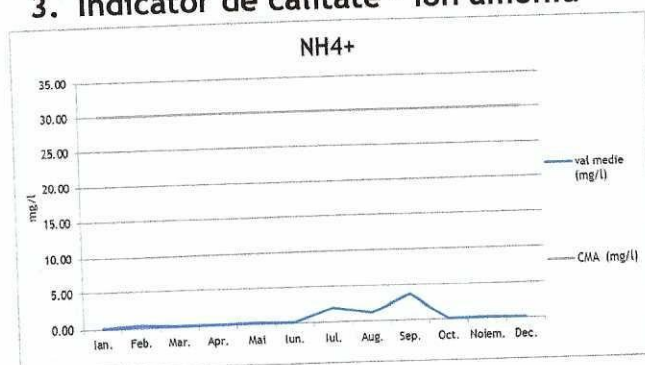
1. Indicator de calitate - consum biochimic de oxigen la 5 zile



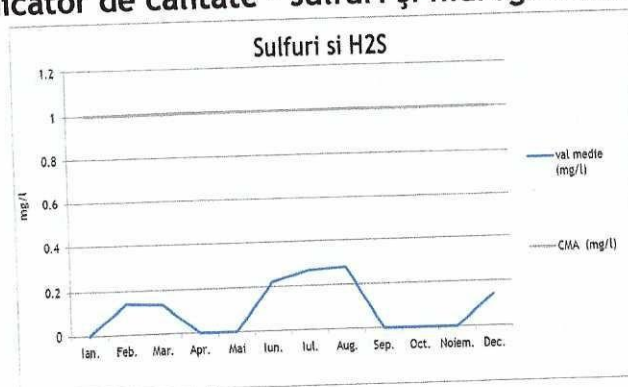
2. Indicator de calitate - consum chimic de oxigen (determinat prin metoda cu bicromat de potasiu)



3. Indicator de calitate - ion amoniu



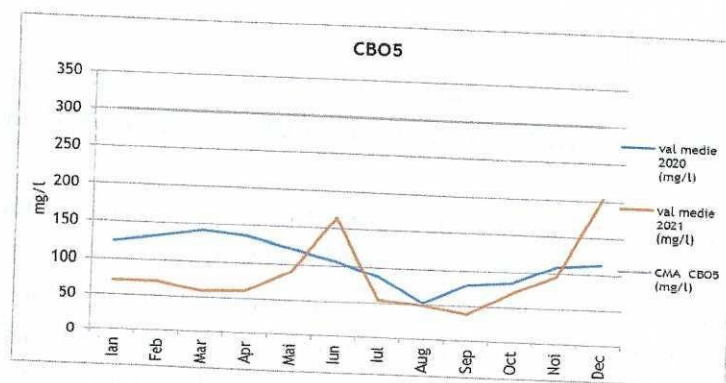
4. Indicator de calitate - sulfuri și hidrogen sulfurat



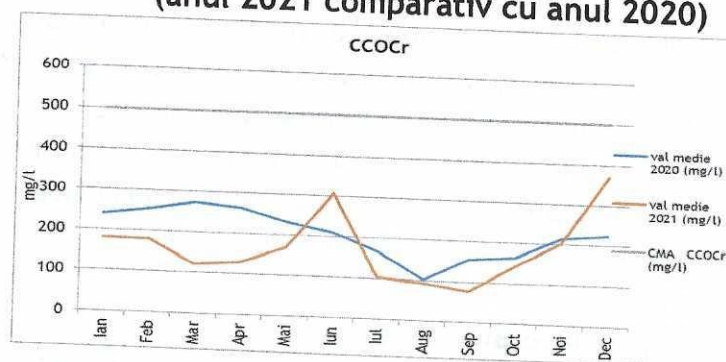
Stația de epurare a funcționat cu randamente cuprinse între 85% și 93%, ceea ce corespunde unei exploatare performante a instalației.

În graficele următoare se prezintă comparativ valorile medii anuale ale principalilor indicatori de calitate ai apelor uzate evacuate în colectorul Apa Vital, pentru anul 2021, comparativ cu anul 2020:

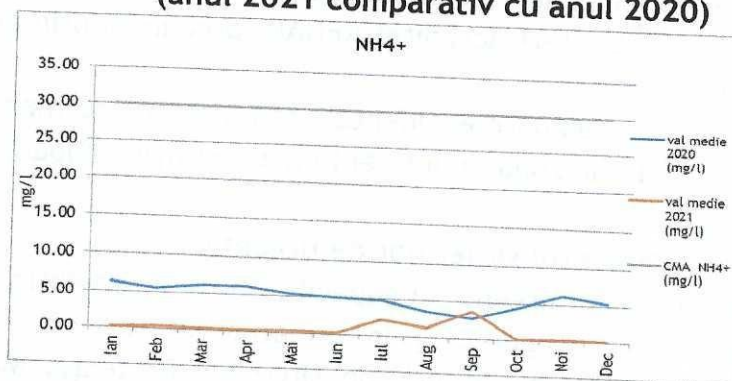
1. Evoluția indicatorului de calitate - consum biochimic de oxigen la 5 zile (anul 2021 comparativ cu anul 2020)



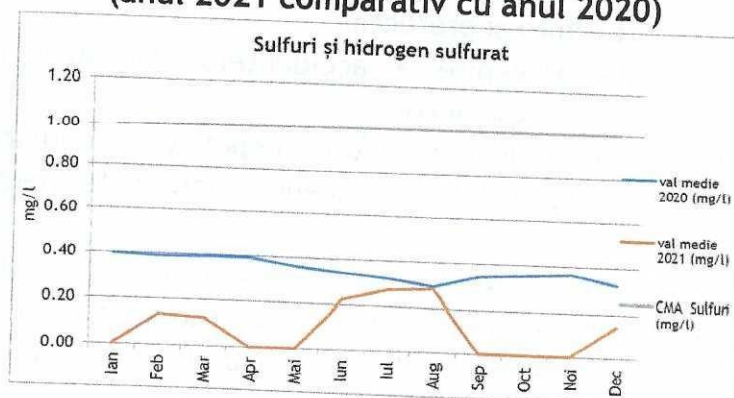
**2. Evoluția indicatorului de calitate - consum chimic de oxigen
(anul 2021 comparativ cu anul 2020)**



**3. Evoluția indicatorului de calitate azot amoniacal
(anul 2021 comparativ cu anul 2020)**



**4. Evoluția indicatorului de calitate sulfuri și hidrogen sulfurat
(anul 2021 comparativ cu anul 2020)**



3.3. Gestionarea deșeurilor

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

Deșeurile reciclabile au fost valorificate, prin intermediul operatorilor economici autorizați, conform contractelor de prestări servicii încheiate.

Deșeurile nevalorificabile au fost incinerate în instalația proprie, cu recuperarea energiei, respectiv eliminate prin depozitare la depozitul municipal de deșeuri, autorizat.

Anual, se realizează un audit intern privind gestionarea deșeurilor la nivelul companiei.

Pentru respectarea cerințelor legale privind gestionarea deșeurilor de ambalaje, corespunzătoare cantității de produse ambalate introduse pe piața românească, în anul 2021 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, au fost elaborate următoarele documente:

- Planul de prevenire și combatere a poluărilor accidentale;
- Plan de prevenire și protecție;
- Politica de prevenire a accidentelor în cazul utilizării substanțelor periculoase (ex. solvenți);
- Plan de intervenție și de apărare împotriva incendiilor (reactualizat);
- 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 2021 nu au fost efectuate exerciții de alarmare internă, derulate la nivelul structurilor din cadrul companiei, ca urmare a contextului pandemic traversat.

4. AUDITURI EXTERNE PRIVIND EVALUAREA CONFORMĂRII DE MEDIU

- **24.06.2021** - control efectuat de reprezentanți ai GNM - CJ Iași, finalizat prin încheiere Notă de constatare, după autosesizarea reprezentanților instituției respective, ca urmare a unor probleme legate de depozitarea într-o zonă rurală din vecinătate a deșeurilor provenite din construcții-demolări, de către terți - prestatori de servicii. Măsurile stabilite în urma controlului au fost realizate.

5. STADIUL MĂSURILOR DIN PLANUL DE ACȚIUNI - *NEAPLICABIL*

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

Noua Autorizație Integrată de Mediu obținută, având nr. 3/29.09.2021, a fost emisă fără Plan de acțiuni aferent.

6. MENTENANȚA INSTALAȚIILOR

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

În perioada iulie - august 2021, 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

Nr. crt.	Activitate	Costuri 2021, lei
1.	Stație de epurare - exploatare, monitorizare, prestări servicii terți, cheltuieli personal	2.800.513
2.	Incinerare deșeuri - exploatare instalație, colectare, transport, cheltuieli de personal	210.869
3.	Administrativ - colectare - transport deșeuri, întreținere - amenajare spații verzi	196.024

8. RECLAMAȚII / SESIZĂRI / INCIDENTE

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

Reclamații/sesizări de mediu	Număr	Soluționare	Obs.
Reclamații/sesizări primite	-	-	-
Reclamații/sesizări care cer acțiune corectivă	-	-	-
Tipuri de reclamații/sesizări:			
- miros	-	-	-
- zgomot	-	-	-
- apă	-	-	-
- aer	-	-	-
- procedurale	-	-	-
- diverse	-	-	-

9. RESPONSABILITATE SOCIALĂ

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 Iași a participat pentru al treisprezecelea 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 27 martie 2021, 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 doua*", angajații companiei noastre au participat voluntar, cu prilejul marcării Zilei Internaționale a Planetei Pământ - 22 aprilie, la acțiunea de plantare a 175 de arțari într-o zonă liberă de pe platforma companiei. Acțiunea de voluntariat se circumscrie strategiei de business și politicilor companiei privitor la protejarea mediului înconjurător, dovedind încă o dată preocuparea privind asigurarea unor condiții favorabile de mediu pentru generațiile viitoare.

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

În vederea susținerii sănătății, siguranței și performanței angajaților, în contextul pandemic traversat și în anul 2021, compania a asigurat imunizarea a peste 70% dintre angajați și a continuat implementarea de măsuri active de siguranță pentru limitarea răspândirii virusului SARS-CoV-2, precum și, implicit, pentru continuitatea activității pe platformă.

Astfel:

- a fost planificată și adaptată activitatea, urmărind permanent evoluția și impactul pandemiei, precum și respectarea recomandărilor și deciziilor adoptate de către autoritățile locale și naționale

- s-au adoptat măsuri pentru protecția sănătății și a siguranței salariaților, constând în asigurarea echipamentului individual de protecție, concomitent cu gestionarea corectă a deșeurilor specifice rezultate, cu respectarea cerințelor legale privind modul de eliminare a acestora, prin încheierea contractelor de prestări servicii, cu operatori autorizați.

10. ANEXE

- Bilanțul anual al solvenților utilizați, corespunzător anului 2021
- Buletine de determinări privind calitatea apei/aerului, corespunzător anului 2021 - conform Autorizației Integrate de Mediu deținute

18.02.2022

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



