



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

AUTORIZAȚIE DE MEDIU

Nr. 11 din 26.01.2023

Ca urmare a cererii adresate de **SC. AC HELCOR SRL.**, cu sediul municipiul Baia Mare, str. Dr. Victor Babeș, nr 50, județul Maramureș, înregistrată la Agenția pentru Protecția Mediului Maramureș cu nr. 10072/26.09.2022 și completările ulterioare, în urma analizării documentelor transmise și a verificării, în baza în baza Hotărârii Guvernului nr. 43/2020 privind organizarea și funcționarea Ministerului Mediului, Apelor și Pădurilor cu completările și modificările ulterioare, a H.G. nr. 1000/2012 privind reorganizarea și funcționarea Agenției Naționale pentru Protecția Mediului și a instituțiilor publice aflate în subordinea acesteia, cu modificările și completările ulterioare, a Ordonanței de Urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 265/2006, cu completările și modificările ulterioare și a Ordinului MMDD nr. 1798/2007 pentru aprobarea Procedurii de emitere a autorizației de mediu, cu modificările și completările ulterioare, se emite:

AUTORIZAȚIA DE MEDIU

pentru „**Producție medicamente**”, în municipiul Baia Mare, str. Dr. Victor Babeș, nr 50, județul Maramureș, care prevede desfășurarea următoarelor activități (conform cod CAEN):

- **cod CAEN Rev. 2 - 2120** (cod CAEN rev. 1. – 2442) – **Fabricarea preparatelor farmaceutice;**

Documentația conține:

- Cererea de solicitare a autorizației de mediu;
- Fișă de prezentare și declarație, elaborată de titularul activității;
- Dovada mediatizării solicitării - anunț la ziarul Graiul Maramureșului din 13.09.2022;
- Referat de evaluare nr. 11550 din 08.011.2022, încheiat în urma verificării amplasamentului;
- Contract de preluare deșeuri menajere și din activități economice, nr. 2087/06.02.2020, încheiat cu S.C. DRUSAL S.A.;
- Contract pentru furnizarea apei potabile și canalizare ape uzate nr. 82J/02.03.2017, cu încheiat SC. VITAL S.A.;

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

Adresa loc. Baia Mare, str. Iza, nr. 1A, jud. Maramureș, Cod 430073

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel: 0262/276.304; Fax 0262/275.222

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



- Contract de vânzare spațiu nr. 374/22.04.1996, între titular și S.C. PRODALIMENT S.A.;
- Contract de vânzare teren, autentificat cu nr. 726/25.05.2017, între titular și S.C. PRODALIMENT S.A.;
- Contract de furnizare energie electrică nr. 140 din 22.12.2011, încheiat cu SC TEN Transilvania Energy SRL;
- Contract de furnizare gaze naturale nr. 98 din 23.11.2010, încheiat cu SC AMGAZ FURNIZARE SRL;
- Protocol de colaborare în vederea colectării selective a DEEE-urilor nr. 988/23.09.2022, încheiat cu Asociația RECOLAMP;
- Contract de predare-primire ale deșeurilor (DEEE) nr. 28/22.078.2011, încheiat cu SC ALPIN SRL;
- Contract de prestări servicii de colectare, transport, eliminare finală, management și raportare a deșeurilor periculoase nr. 142 din 06.06.2022, încheiat cu MEDPHARMA COLLECT SRL;
- Contract de vânzare – cumpărare nr. 1582/16.02.2016, încheiat cu VRANCART SA;
- Plan de situație și plan de încadrare în zonă;
- Dovada achitării tarifului aferent emiterii autorizației de mediu;
- Decizia de emiterie a autorizației de mediu nr. 2265 din 22.11.2022;

și următoarele acte de reglementare emise de alte autorități:

- Certificat de înregistrare ORC/MM nr. J24/2311/1993, CUI 5142235, emis de către Oficiul Registrului Comerțului de pe lângă Tribunalul Maramureș;
- Certificatul constatator pentru punctul de lucru eliberat în data de 25.04.2012 de ORC de pe lângă Tribunalul Maramureș, în baza declarației pe proprie răspundere nr. 512142 din 19.04.2012;

Prezenta autorizație se emite cu următoarele condiții speciale impuse:

A) Respectarea prevederilor următoarelor acte normative:

- OUG nr.195/2005 privind protecția mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr.265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- OUG nr. 196/2005 privind Fondul pentru mediu, cu modificările, completările și aprobările ulterioare, după caz;
- Legea nr. 219 din 15 noiembrie 2019 pentru modificarea și completarea art. 16 din Ordonanța de urgență a Guvernului nr. 195/2005 privind protecția mediului;
- Ordin MMAP nr. 1150 din 27 mai 2020 privind aprobarea Procedurii de aplicare a vizei anuale a autorizației de mediu și autorizației integrate de mediu, cu modificările și completările ulterioare;
- OUG nr. 68/2007 privind răspunderea de mediu cu referire la prevenirea și repararea prejudiciului asupra mediului, aprobată prin Legea 19/2008, cu modificările și completările ulterioare;



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

Adresa loc. Baia Mare, str.Iza, nr.1A, jud.Maramureș, Cod 430073

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel: 0262/276.304; Fax 0262/275.222

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

- respectarea prevederilor OUG nr. 92 din 2021, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 17 /2023;
- Ordonanța Guvernului nr. 2 din 11 august 2021 privind depozitarea deșeurilor;
- HG nr. 1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României;
- Decizia Comisiei 2014/955/UE din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșeuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului;
- HG nr. 188/2002 privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare;
- Legea nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător;
- Ordinul ministrului mediului și pădurilor nr. 3299/2012 pentru aprobarea metodologiei de realizare și raportare a inventarelor privind emisiile de poluanți în atmosferă;
- Normativul standard pentru zgomot - 10009/2017;
- Orice modificare legislativă, privind activitatea desfășurată.

În situația modificării actelor normative menționate în prezenta autorizație, titularul are obligația să se supună prevederilor noilor acte normative intrate în vigoare, ce modifică, completează sau abrogă actele normative vechi.

B) Alte condiții:

➤ Titularul activității are următoarele obligații:

- să notifice Agenția pentru Protecția Mediului dacă intervin elemente noi, necunoscute la data emiterii autorizației de mediu, precum și asupra oricăror modificări ale condițiilor care au stat la baza emiterii autorizației de mediu, înainte de realizarea modificării conform prevederilor art. 15 din OUG nr. 195/2005 privind Protecția Mediului, aprobată cu modificări prin Legea nr. 265/2006, cu modificările și completările ulterioare;
- să notifice APM Maramureș dacă 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, conform legii;
- să informeze autoritatea de mediu și populația, în cazul eliminărilor accidentale de poluanți în mediu sau de accident major, conform art. 94. litera l, din OUG. 195/2005 privind protecția mediului, aprobată prin legea 265/2006;
- să depună documentele solicitate prin prezenta autorizație, în forma și la termenele stabilite;
- să ia măsurile corespunzătoare potrivit cu natura și amploarea pericolelor previzibile, în scopul evitării pagubelor, și al reducerii la minim a efectelor lor;
- să ia măsurile corespunzătoare pentru evitarea poluării fonice și de încadrare în normativul standard pentru zgomot - 10009/2017 și pentru a nu crea disconfort în imediata vecinătate a obiectivului;



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

Adresa loc. Baia Mare, str. Iza, nr. 1A, jud. Maramureș, Cod 430073

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel: 0262/276.304; Fax 0262/275.222

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

- să asigure condițiile tehnice și organizatorice pentru activitățile efectuate, astfel încât să se prevină riscurile pentru persoane, bunuri sau mediu înconjurător;
 - să întrețină și să exploateze corespunzător instalațiile și amenajările pentru protecția mediului;
 - să desemneze o persoană din rândul angajaților proprii care să urmărească și să asigure îndeplinirea obligațiilor prevăzute de Ordonanța de Urgență a Guvernului nr. 92 din 19 august 2021 privind regimul deșeurilor, cu modificările și completările ulterioare, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 17 /2023, sau să delege această obligație unei terțe persoane;
 - să încadreze fiecare tip de deșeu, generat din propria activitate, în lista deșeurilor conform Deciziei Comisiei 2014/955/UE din 18 decembrie 2014 de modificare a Deciziei 2000/532/CE de stabilire a unei liste de deșuri în temeiul Directivei 2008/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului;
 - să asigure evidența cronologică a gestiunii deșeurilor, pentru fiecare tip de deșeu, precum și a cantității, naturii și originii deșeurilor și, după caz, a destinației, a frecvenței colectării, a mijlocului de transport și a metodei de tratare, operațiunii de valorificare sau eliminare a deșeurilor potrivit prevederilor Deciziei Comisiei 2014/955/UE;
 - producătorii de deșuri nepericuloase, unitățile și întreprinderile prevăzute la art. 34, producătorii de deșuri periculoase și unitățile și întreprinderile care colectează sau transportă deșuri periculoase, nepericuloase cu titlu profesional ori acționează în calitate de comercianți de deșuri și de brokeri țin o evidență cronologică lunară, o publică în format tabelar și o pun la dispoziția agenției județene pentru protecția mediului electronic în sistemul pus la dispoziție de ANPM, până la 15 martie anul următor raportării, precum și la cererea autorităților competente de control, conform prevederilor Ordonanței de Urgență nr. 92 din 19 august 2021 privind regimul deșeurilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 17 /2023;
 - spațiul și împrejurimile obiectivului, se va menține în stare de curățenie, fără depozitări necontrolate de deșuri;
 - se va respecta programul de revizii și reparații pentru utilaje și echipamente pentru asigurarea stării tehnice bune a vehiculelor, utilajelor și echipamentelor;
 - în cazul producerii unui prejudiciu, titularul activității suportă costul pentru repararea prejudiciului și înlătură urmările produse de acesta, restabilind condițiile anterioare producerii prejudiciului, potrivit principiului „poluatorul plătește”;
 - gestionarea ambalajelor și a deșeurilor din ambalaje se va efectua conform prevederilor legislației de mediu în vigoare;
 - societatea are obligația de a se conforma oricăror modificări survenite în legislația de mediu, pe perioada de valabilitate a autorizației;
- Este interzisă abandonarea, aruncarea, precum și ascunderea deșeurilor, precum și eliminarea, deținerea, păstrarea deșeurilor în afara spațiilor autorizate;
- Deșeurile se vor colecta selectiv și se vor preda operatorilor autorizați în vederea reciclării/ valorificării sau eliminării acestora;



- Este interzisă poluarea solului, subsolului, a apelor de suprafață și subterane, cât și a atmosferei cu reziduuri și substanțe dăunătoare sau periculoase pentru sănătatea oamenilor și a mediului;
- Este interzisă aruncarea sau evacuarea în cursuri de apă, în lacuri și pe malurile acestora, instalații sanitare ori în rețelele de canalizare, a deșeurilor rezultate;
- În caz de poluare accidentală, pentru zonele în care solul, subsolul și ecosistemele terestre au fost afectate, se vor aplica măsuri de decontaminare – curățare, remediere și/sau reconstrucție ecologică; se va proceda, de asemenea, la informarea de urgență a Agenției pentru Protecția Mediului Maramureș, Garda Națională de Mediu – Comisariatul Județean Maramureș;
- În cazul producerii unui prejudiciu, titularul activității suportă costul pentru repararea prejudiciului și înlătură urmările produse de acesta, restabilind condițiile anterioare producerii prejudiciului, potrivit principiului „poluatorul plătește”;
- Personalul de exploatare va fi instruit asupra măsurilor de protecție a mediului, a obligațiilor și responsabilităților ce le revin, precum și a condițiilor din actele de reglementare, în vederea respectării legislației de mediu în vigoare;
- Se vor asigura lucrările și dotările speciale, ce apar ca necesare pe parcursul desfășurării activității, în vederea respectării prevederilor legale în domeniul protecției mediului;
- Se vor lua măsuri corespunzătoare de evitare a riscurilor de poluare accidentală a apelor, aerului și solului;
- În cazul unei amenințări iminente cu un prejudiciu asupra mediului sau în cazul producerii unui prejudiciu asupra mediului, se vor respecta și aplica prevederile OUG nr. 68/2007. În termen de 2 ore de la luarea la cunoștință a apariției amenințării, trebuie să informeze APM Maramureș și GNM - Comisariatul Județean Maramureș;
- Fără a produce disconfort în zonă;
- Titularul este răspunzător de toate daunele produse mediului înconjurător și este obligat să aplice atât măsurile de protejare a acestuia, cât și finanțarea și execuția operativă a lucrărilor de reconstrucție ecologică a perimetrelor afectate;

Prezenta autorizație de mediu își păstrează valabilitatea pe toată durata în care beneficiarul acesteia obține viza anuală.

Titularul activității este obligat să solicite aplicarea vizei anuale cu maximum 90 de zile și minimum 60 de zile înainte de ziua și luna corespunzătoare zilei și lunii în care a fost emisă autorizația pe care acesta o deține. În cazul în care autorizația pe care acesta o deține a fost revizuită, termenul de 60 de zile se va calcula în funcție de ziua și luna în care a fost emisă autorizația inițială;

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

Litigiile generate de emiterea, revizuirea, suspendarea sau anularea prezentei autorizații se soluționează de instanțele de contencios administrativ competente, potrivit Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare.



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

Activitatea se va desfășura doar cu condiția menținerii valabilității avizelor și autorizațiilor emise de celelalte autorități și respectării condițiilor impuse de acestea și de prezentul act.

I. ACTIVITATEA AUTORIZATĂ

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

Suprafața totală a amplasamentului este de 1169 mp, iar suprafața totală construită este de 585 mp.

Clădiri: clădire cu suprafața totală utilă de 518,5 mp, din care: activitatea de cercetare și dezvoltare – 205,02 mp; birouri și depozitare – 238,51 mp; birouri închiriate către S.C. Helcor Pharma S.R.L. – 64,5 mp.

Utilaje, mașini și instalații:

- granulator Roto P10; granulator Rotolab; mașina de comprimat AU 22; mașina de comprimat Ronchi; mașina de comprimat Riva; mașina de filmat Driacoater 500; mașina de umplut capsule; compresor; centrala termică de tip Ferolli, cu o putere termică instalată de 85 kw, care funcționează pe gaz metan;

- instalații de ventilare, încălzire, iluminat, alimentare cu apă și canalizare;

2. Materiile prime, auxiliare, combustibilii și ambalajele folosite - mod de ambalare, de depozitare, cantități: substanțe active – cca. 50 kg/an; excipienți – cca. 50 kg/an; umectanți – cca. 2 kg/an; capsule moi – cca. 400 kg/an; produse naturiste – cca. 1000 kg/an; ambalaj de carton – cca. 50 kg/an; ambalaj plastic – cca. 0,50 kg/an;

3. Utilități - apă, canalizare, energie (surse, cantități, volume):

a) alimentarea cu apă potabilă și evacuarea apelor uzate menajere și pluviale – rețeaua de alimentare și canalizare a municipiului, administrată de S.C. VITAL S.A.;

b) energie electrică - din rețea națională de distribuție;

c) gazul metan - din rețea națională de distribuție;

4. Descrierea principalelor faze ale procesului tehnologic sau ale activității:

a) Procesul de fabricare a produselor naturiste sub formă de comprimate:

- aprovizionarea și depozitarea materiilor prime (substanțe active, excipienți și umectanți) și a ambalajelor;
- dozare și cântărirea materiilor prime;
- granularea și omogenizarea componentelor solide în mașina de granulat;
- comprimarea granulelor;

c) Procesul de obținere a produselor naturiste sub forma de capsule moi:

- aprovizionare și depozitarea materii prime (gelatina și uleiuri vegetale) și a ambalajelor;
- dozare materie primă;
- formare/umplere capsule moi;
- ambalare produse finite; depozitare produse finite;
- expediere produse finite;



5. Produsele și subprodusele obținute - cantități, destinație: comprimate pentru probe – cca. 99 kg/an; capsule moi – cca. 390 kg/an;

6. Datele referitoare la centrala termică proprie - dotare, combustibili utilizați (compoziție, cantități), producție: încălzirea – centrală termică de tip Ferolli, cu o putere termică instalată de 85 kw, care funcționează pe gaz metan, gazele de ardere sunt evacuate printr-un coș cu H= 3 m;

7. Alte date specifice activității: (coduri CAEN care se desfășoară pe amplasament, dar nu intră pe procedura de autorizare): 7219 - Cercetare – dezvoltare în alte științe naturale și inginerie;

8. Programul de funcționare: 8 ore/zi; 5 zile/săptămână, 251 zile/an;

II. INSTALAȚIILE, MĂSURILE ȘI CONDIȚIILE DE PROTECȚIE A MEDIULUI

1. Stațiile și instalațiile pentru reținerea, evacuarea și dispersia poluanților în mediu, din dotare:

a) aer: coș metalic, de la cazanul termic, cu o înălțime de 3 m – pentru evacuarea gazelor de ardere;

b) apă: canalizare existentă în zonă;

c) sol și subsol: producția se desfășoară în spații închise;

2. Alte amenajări speciale, dotări și măsuri pentru protecția mediului: pubele ecologice pentru colectarea deșeurilor menajere;

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

- **ape** - conform HG 188/2002 privind condițiile de descărcare în mediul acvatic a apelor uzate, cu modificările și completările ulterioare și conform autorizației de gospodărire a apelor;

- **zgomot** - conform STAS 10009/2017;

III. MONITORIZAREA MEDIULUI

1. Indicatorii fizico-chimici, bacteriologici și biologici emiși, emisii de poluanți, frecvența, modul de valorificare a rezultatelor: la solicitarea APM Maramureș, după caz;

2. Datele ce vor fi raportate autorității teritoriale pentru protecția mediului și periodicitatea:

a) **anual:**

- **până la data de 25 februarie** - Gestionarea ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, pentru anul anterior raportării, conform prevederilor Ordinului MMP nr. 794/2012 privind procedura de raportare a datelor referitoare la ambalaje și deșeurile de ambalaje, cu respectarea Legii nr. 249/2015 privind modalitatea de gestionare a ambalajelor și a deșeurilor de ambalaje, precum și **Aplicatia SIM (conform sesiunii de raportare stabilită de ANPM)**;

- **până la data de 15 martie** - Raportarea datelor și informațiilor privind gestionarea deșeurilor, pentru anul anterior raportării, conform prevederilor Ordonanței de Urgență nr. 92 din 19 august 2021 privind regimul deșeurilor, aprobată



cu modificări și completări prin Legea nr. 17 /2023, precum și Aplicatia SIM - Statistica deșeurilor, chestionarul PRODDDES (conform sesiunii de raportare stabilită de ANPM);

• până la data de 15 martie sau (conform sesiunii de raportare stabilită de ANPM) - completarea on-line, pentru anul anterior raportării, chestionarul cu datele aferente activității pe care o desfășoară, în conformitate cu art. 24, punctul g) din Legea nr. 104/2011 privind calitatea aerului înconjurător și a Ord. MMP nr. 3299/2012. Datele înscrise on-line în chestionare, stau la baza întocmirii de către APM Maramureș a inventarului anual al emisiilor de poluanți atmosferici pentru județul Maramureș, și ulterior pentru întocmirea inventarului național - Aplicatia "SIM-PA F2 Inventare Locale de Emisii";

b) orice alte informații la solicitarea APM Maramureș

IV. MODUL DE GOSPODĂRIRE A DEȘEURILOR ȘI A AMBALAJELOR

1. Deșeurile produse (tipuri, compoziție, cantități):

Denumire deșeu	Cod deșeu	Cantitate/ volum/an	Cod operațiune	Modul de gestionare al deșeurilor
deșeurile de medicamente	18 01 09	cca.120 kg/an	D15	eliminate prin operatori autorizați
deșeurile de ambalaje de polietilenă	15 01 02	cca. 25 kg/an	R12	valorificate prin operatori autorizați
deșeurile de ambalaje de hârtie și carton	15 01 01	cca. 50 kg/an	R12	valorificate prin operatori autorizați
echipamente electrice	16 02 14 16 02 13*	cca. 100 kg/an	R12	valorificate prin operatori autorizați
tuburi fluorescente	20 01 21*	cca. 25 kg/an	D15	eliminate prin operatori autorizați
deșeurile municipale: hârtie și carton materiale plastic metale	20 01 01 20 01 39 20 01 40	cantități variabile	R12	valorificate prin operatori autorizați
deșeurile municipale amestecate	20 03 01	cantități variabile	D5	eliminate prin operatorul zonal de salubritate

2. Deșeurile colectate (tipuri, compoziție, cantități, frecvență): deșeurile vor fi colectate selectiv, pe tipuri și vor fi predate unităților specializate în vederea valorificării, conform OUG nr. 92 din 19 august 2021 privind regimul deșeurilor, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 17 /2023;

3. Deșeurile stocate temporar (tipuri, compoziție, cantități, mod de stocare): deșeurile menționate la punctul IV.1 sunt colectate selectiv și depozitate temporar în spații destinate în acest scop;

4. Deșeurile valorificate (tipuri, compoziție, cantități, destinație): deșeurile destinate valorificării sunt predate spre valorificare operatorii autorizați în acest sens;

5. Modul de transport al deșeurilor și măsurile pentru protecția mediului: toate deșeurile generate din activitate vor fi transportate cu mijloace de transport autorizate, cu respectarea condițiilor prevăzute de H.G. nr.1061/2008 privind transportul deșeurilor periculoase și nepericuloase pe teritoriul României;



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI MARAMUREȘ

Adresa loc. Baia Mare, str. Iza, nr. 1A, jud. Maramureș, Cod 430073

E-mail: office@apmmm.anpm.ro; Tel: 0262/276.304; Fax 0262/275.222

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

