



Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu

10308/07.02.2013

Decizia etapei de încadrare Nr. 208 / 07.02.2013

Ca urmare a solicitării de emitere a acordului de mediu adresate de **SC POLIPHARMA INDUSTRIES SRL prin BANCUI IONEL** din localitatea Sibiu, str. 9Mai, bloc 77, înregistrată cu nr. **10308** din **12.08.2011**, cu completările înregistrate cu nr. 9978/26.07.2012, nr. 11127/29.08.2012, nr. 462/28.11.2012 și nr. 1342/30.01.2013, în baza **Hotărârii Guvernului nr. 445/2009** privind evaluarea impactului anumitor proiecte publice și private asupra mediului și a O.U.G. nr. 57/2007 privind regimul ariilor naturale protejate, conservarea habitatelor naturale, a florei și faunei sălbatice, cu modificările și completările ulterioare,

Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu decide, ca urmare a consultărilor desfășurate în cadrul ședinței Colectivului de Analiza Tehnica din datele de 12.09.2012 și 30.01.2013, că proiectul „**Extinderea capacității de producție pentru secția de solide orale**”, propus a fi amplasat în Sibiu, Șoseaua Alba Iulia nr. 156, **nu se supune evaluării impactului asupra mediului și nu se supune evaluării adecvate.**

Justificarea prezentei decizii:

I. Motivele care au stat la baza luării deciziei etapei de încadrare în procedura de evaluare a impactului asupra mediului sunt următoarele:

1) Caracteristicile proiectului

a) proiectul se încadrează în prevederile H.G. nr. 445/2009, Anexa nr. 2, pct. 6 b producerea pesticidelor și a produselor farmaceutice, vopselelor și lacurilor, elastomerilor și peroxidilor, altele decât cele prevăzute în anexa nr.1 și **13 a** orice modificări sau extinderi, altele decât cele prevăzute la pct. 22 din anexa nr. 1, ale proiectelor prevăzute în anexa nr. 1 sau în prezenta anexă, deja autorizate, executate sau în curs de a fi executate, care pot avea efecte semnificative negative asupra mediului.

b) mărimea proiectului

Investiția propune dotarea spațiului existent cu următoarele echipamente pentru producția de medicamente solide orale :

1.1 Grup de răcire (chiller) cu următoarele caracteristici :

- capacitate de răcire minim 600 Kw;
- elemente componente: unitate de bază, evaporator, condensator răcit cu aer, două compresoare, starter motor, dispozitive de comandă și control;
- utilizare freon ecologic R 404.

1.2 Omogenizator cu binuri, mașina de spălat containere, cu următoarele caracteristici :

- elemente componente: mașina de bază, motor de antrenare, dispozitive de prindere vas, elemente de siguranță pentru operator, sistem de ridicare/coborâre container, container omogenizare pulberi, panou de comandă și control;
- accesorii : containere pentru amestecare pulberi (IBC), sistem de încărcare cu pulberi a containerelor, moară de calibrare.

1.3 Linie de ambalare – echipamentul conține următoarele elemente:

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A; Tel : 0269.232806, 0269.422653; Fax : 0269.444145, 0269.446758

e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://arpmsb.anpm.ro>



- mașina de ambalare primară în blistere, mașină de încartonat, mașină pliere prospecte, balanță pentru verificare greutate, mașină de ambalare colectivă, sistem de control, panou de control.

1.4 Mașina de filmat – echipamentul conține următoarele elemente:

- mașina de filmat prevăzută cu tobă, motor de antrenare trifazic, elemente de încărcare-descărcare, sistem de spray-ere, vas de preparare suspensii de acoperire cu agitator, sistem de preparare a aerului, sistem de control.

1.5 Granulator de mare viteză- echipamentul conține următoarele componente : mașină de bază, vas de malaxare, agitator principal (impeller), agitator secundar (chopper), unitate de încărcare pneumatică a materiilor prime, unitate descărcare produs și transfer pneumatic prin moara calibratoare către uscătorul în pat fluidizat, sistem de adăugare liant (pompă peristaltică, vas liant și duză spray-ere), sistem de control.

1.6 Sistem de balanțe, cu precizie de 3 zecimale și capacitate maximă de cântărire 600 g.

Materii prime utilizate în procesul de producție :

Materie primă	Denumire comercială	Cantitate/an
Acid citric anhidru	Acid citric anhidru	25 kg
Acryl-EZE-White	Acryl-EZE-White	15 kg
Dioxid de siliciu coloidal	Aerosil 200 Pharma	10 kg
Croscarmeloză sodică	AICI-DI-SOL SD 711	50 kg
Aromă naturală de portocale	Aromă naturală de portocale	10 kg
Acid ascorbic	Ascorbic acid 97% granular	25 kg
Aspartam	Aspartame	25 kg
Carbonat de calciu granule	Calcium carbonate (5% maltodextrin)	25 kg
Codeină fosfat	Codeine phosphate (hemihydrate)	1419 kg
Celuloză microcristalină PH 102	Cprecel 102	600 kg
Extract de echinaceea	Echinaceea extract 4% PH	5 kg
Extract de echinaceea	Echinaceea purpurea P.E.	5 kg
Isomalt	GalenIQ 720	20 kg
Isomalt	GalenIQ 721	3380 kg
Extract de Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba Extract	25 kg
Fosfolipide Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba phospholipid	5 kg
Extract conuri de hamei	Hop extract	25 kg
Citrat de magneziu	Magnesium Citrate Tribasic Anhydrous USP granular	50 kg
Stearat de magneziu	Magnesium Stearate	20 kg
Melatonină	Melatonin	25 kg
Extract de roiniță	Melissa Officinalis Extract	25 kg
Amidon de porumb	Meritena 141	25 kg
Sorbitol	Neosorb	75 kg
Nutraficient White	Nutraficient White	75 kg
Opadry Clear	Opadry Clear	10 kg
Opadry II Red	Opadry II Red	10 kg
Extract passiflora	Passiflora flower extract	25 kg
Manitol	Pearlitol	50 kg
Extract uscat de propolis	Propolis 2,5% dry hydroalcoholic extract	30 kg
Propifenazonă	Propyphenazone	3 kg
Pulbere de portocale	Orange powder 150 CD	25 kg
Lactat de calciu	Puracal DC	20 kg
Vitamina B6 (food grade)	Pyridoxine hydrochloride	5 kg
Paracetamol (acetaminofen)	Rhodapap DC 90 FB	50 kg
Acid acetil salicilic	Rhodine 2368	115 kg

AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145, 0269 446758

e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://arpmsb.anpm.ro>



Cafeină	Caffeine anhydrous	5 kg
Silimarină	Silymarin DAB 10	50 kg
Ciclamat de sodiu	Sodium Cyclamate	25 kg
Lauril sulfat de sodiu	Sodium laury sulphate EP 6	25 kg
Amidon de porumb	StarCap 1500 co-processed	40 kg
Amidon de porumb pregelatinizat	Starch 1500	75 kg
Acid stearic 50 farmaceutic	Stelipress Micro 50	20 kg
Lactoză monohidrat 100	Tabletose 100	25 kg
Lactoză monohidrat 80	Tabletose 80	25 kg
Talc pharma grade	Talc Luzenac Pharma	25 kg
Extract uscat de valeriană	Valerian 0,8% dry hydroalcoholic extract	25 kg
Vitamina D3 100	Vitamina D3 GPF KOSHER	30 kg
Celuloză microcristalină	Vivapur 102	20 kg
Sodium starch glycolate	Vivastar P	25 kg
Zaharină sodică	Zaharină sodică AL	5 kg
Ulei hidrogenat din semințe de bumbac	RYLO TG 11 PHARMA	25 kg
Kolidon	Kolidon	25 kg
Extract uscat de Ginkgo Biloba	Ginkgo Biloba dry extract	10 kg
Pseudoefedrină	Pseudoephedrine hydrochloride	2 kg
Kolidon	Kollidon 30	kg

Utilități : unitatea va fi racordată la rețelele de apă, canalizare, gaz metan și curent electric ale municipiului Sibiu.

Centrala termică va fi dotată cu 2 cazane de abur de 500 kg/h.

Apa caldă de 90°C/75°C se va obține în următoarele cazane:

- 1 cazan de tip Wiesmann de 345 kw
- 2 cazane de tip Wiesmann de 1120 kw
- 1 cazan de tip Wiesmann de 130 kw

Debitul maxim total de gaze arse se estimează la 4100 kg/h. Toate cazanele vor utiliza drept combustibil gazele naturale;

c) cumularea cu alte proiecte: obiectivul de investiții se va realiza în interiorul unei clădiri existente, cu aceeași destinație, respectiv producție de medicamente;

c) utilizarea resurselor naturale – nu este cazul.

d) producția de deșuri - pe perioada execuției lucrărilor – deșuri de materiale de construcție, piese și accesorii de la utilaje și mijloace de transport, care se vor gestiona prin firme autorizate ; *pe perioada de funcționare:* deșuri menajere, deșuri din hârtie și material plastic care vor fi depozitate temporar în containere, ulterior fiind eliminate printr-o societate autorizată, pe bază de contract;

- deșeurile periculoase constând din lichide de spălare și soluții mumă se vor colecta corespunzător și se vor preda unei firme autorizate;

- deșeurile menajere vor fi preluate de către serviciul de salubritate și se vor transporta la un depozit ecologic, autorizat.

e) emisiile poluante, inclusiv zgomotul și alte surse de disconfort - pe perioada de execuție a lucrărilor: pulberi, emisii de la surse staționare și mobile dotate cu motoare cu ardere internă, zgomot. Pe perioada de funcționare singurele pierderi de produse, în apă, sunt de la faza de spălare. Din procesul de fabricație nu rezultă emisii în aer: degajări de pulberi sau emanații toxice, datorită sistemului de filtrare a aerului prin filtre HEPA cu eficiență de reținere de 99,996%. Centrala termică și instalațiile pentru producerea aburului și apei calde funcționează cu combustibil gazos. Nu va exista impact negativ asupra populației, proiectul fiind amplasat în zona industrială vest a municipiului Sibiu.



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145, 0269 446758

e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://arpmsb.anpm.ro>

f) riscul de accident, ținându-se seama în special de substanțele și de tehnologiile utilizate - minor având în vedere prevederile proiectului și procesul tehnologic.

2. Localizarea proiectului

2.1 utilizarea existentă a terenului – conform Certificatului de Urbanism nr. 1433/16.08.2012 emis de Primăria Municipiului Sibiu, terenul este intravilan cu destinația construcției edilitare și industriale (zona industrială vest a municipiului Sibiu);

2.2 relativa abundența a resurselor naturale din zona, calitatea și capacitatea regenerativă a acestora – proiectul se va desfășura într-o zonă cu resurse naturale abundente și de bună calitate;

2.3 capacitatea de absorbție a mediului, cu atenție deosebită pentru:

- a) zonele umede - nu este cazul
- b) zonele costiere - nu este cazul
- c) zonele montane și cele împădurite – nu este cazul.
- d) parcurile și rezervațiile naturale - proiectul nu se desfășoară în sit Natura 2000
- e) ariile clasificate sau zonele protejate prin legislația în vigoare, cum sunt: zone de protecție a faunei piscicole, bazine piscicole naturale și bazine piscicole amenajate etc. – nu e cazul
- f) zonele de protecție specială – nu este cazul
- e) ariile clasificate sau zonele protejate prin legislația în vigoare, cum sunt: zone de protecție a faunei piscicole, bazine piscicole naturale și bazine piscicole amenajate etc. - nu este cazul
- f) zonele de protecție specială - nu este cazul
- g) ariile în care standardele de calitate a mediului stabilite de legislație au fost deja depășite - nu este cazul
- h) ariile dens populate - nu este cazul
- i) peisajele cu semnificație istorică, culturală și arheologică - nu este cazul

3. Caracteristicile impactului potențial

- a) extinderea impactului: - impactul asupra mediului, atât pe perioada implementării proiectului cât și pe perioada de funcționare a obiectivului, va fi local ;
- b) natura transfrontalieră a impactului - nu este cazul;
- c) mărimea și complexitatea impactului – În perioada de execuție a proiectului sursele de poluare vor fi lucrările de construcție cu posibil impact asupra calității solului, subsolului și apei de suprafață .

În perioada de exploatare, impactul asupra mediului va fi redus;

- d) probabilitatea impactului – redusă;
- e) durata, frecvența și reversibilitatea impactului – pe perioada de execuție a lucrărilor - impact reversibil. Pe perioada de operare impactul asupra factorilor de mediu aer, apă de suprafață și subterană, sol, subsol poate fi neglijabil în condițiile respectării tuturor prevederilor proiectului și condițiilor impuse de autoritățile cu rol de reglementare. Din procesul de fabricație nu rezultă surse de producere a zgomotelor și vibrațiilor. .

II. Motivele care au stat la baza luării deciziei etapei de încadrare în procedura de evaluare adecvată sunt următoarele:

Proiectul propus nu necesită parcurgerea celorlalte etape ale procedurii de evaluare a impactului asupra mediului și nu se supune evaluării adecvate.

Condițiile de realizare a proiectului:

Respectarea legislației în vigoare în domeniul protecției mediului : investiția se va realiza cu respectarea proiectului tehnic elaborat potrivit legii, a memoriului tehnic întocmit conform prevederilor Ordinului nr.135/2010 de SC POLIPHARMA INDUSTRIES SRL, a legislației de mediu în vigoare, Avizului de gospodărire a apelor nr. SB3/29.01.2013, emis de SGA Sibiu și a mențiunilor din Certificatul de Urbanism nr. 1433/16.08.2012 emis de Primăria Municipiului Sibiu.



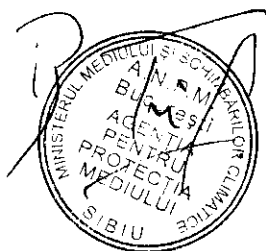
AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145, 0269 446758
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://arpmsb.anpm.ro>

- la executarea lucrărilor, se vor respecta normele legale în vigoare: sanitare, de prevenire și stingere a incendiilor și de securitatea muncii;
- nu se vor evacua nici un fel de deșeuri în alte locuri, decât în spațiile special amenajate;
- nu se vor deteriora zonele învecinate perimetrului de desfășurare a lucrărilor;
- se vor lua măsuri pentru evitarea poluării accidentale a factorilor de mediu pe toată durata execuției lucrărilor și implementării proiectului;
- nu se va degrada mediul natural sau amenajat, prin depozitari necontrolate de deșeuri de orice fel;
- managementul deșeurilor generate de lucrări va fi în conformitate cu legislația specifică de mediu și va fi în responsabilitatea titularului de proiect și a operatorului care realizează lucrările;
- utilajele utilizate pe durata de realizare a lucrărilor, precum și mijloacele de transport, vor avea o stare tehnică corespunzătoare, astfel încât să fie exclusă orice posibilitate de poluare a mediului înconjurător cu combustibil ori material lubrifiant direct sau indirect;
- conform art. 22, alin. (1) din HG nr. 445/2009, titularului proiectului are obligația, de a notifica în scris Agenția pentru Protecția Mediului Sibiu despre orice modificare a datelor/informațiilor care au stat la baza luării deciziei etapei de încadrare;
- conform art. 49, alin. (3) și (4) din Ordinul MMP nr. 135/2010 privind aprobarea Metodologiei de aplicare a evaluării impactului asupra mediului pentru proiecte publice și private, la finalizarea lucrărilor, veți notifica APM Sibiu în vederea efectuării unui control de specialitate pentru verificarea respectării prevederilor prezentei decizii. Procesul-verbal întocmit în urma controlului se va anexa și va face parte integrantă din procesul-verbal de recepție la terminarea lucrărilor.

Prezenta decizie poate fi contestată în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 445/2009 și ale Legii contenciosului administrativ nr. 554/2004, cu modificările și completările ulterioare și reprezintă actul administrativ **necesar și suficient** din punct de vedere al protecției mediului pentru obținerea aprobării de dezvoltare pentru acest proiect.

**DIRECTOR EXECUTIV,
Ing. Bogdan Gheorghe TRIF**



**ȘEF SERVICIU AVIZE,
ACORDURI, AUTORIZAȚII,
Ing. Lucia POPOVICI**

**Întocmit,
Dr.chim. Rodica MIHAI**



AGENȚIA PENTRU PROTECȚIA MEDIULUI SIBIU

Adresa: str. Hipodromului nr. 2A ; Tel : 0269 232806, 0269.422653; Fax : 0269 444145, 0269 446758
e-mail : office@apmsb.anpm.ro; <http://arpmsb.anpm.ro>