



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:

ИНЖ. Р. АТАНАСОВА
ДИРЕКТОР РИОСВ ПЛЕВЕН



ДОКЛАД

от комплексна проверка по прилагане на екологичното законодателство

Обект: "Балканфарма - Троян" АД

Дата на извършване: 26.05.2011 г.

Екип експерти от РИОСВ Плевен в присъствие на представители на "Балканфарма - Троян" АД извършиха проверка по следните компоненти и фактори на околната среда:

- Атмосферен въздух
- Опасни химични вещества
- Управление на отпадъците

Основание за проверката: чл. 154 от Закона за опазване на околната среда и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен през 2011 г.

Цели на проверката:

Осъществяване на текущ контрол по спазване изискванията на:

- Закона за чистотата на атмосферния въздух относно условия за експлоатация и норми за допустими емисии на неподвижни източници (горивни и технологични) по Наредба № 1/27.06.2005 г. и прилагане на Наредба № 7/21.10.2003 г. за "Инсталация за производство на фармацевтични продукти";
- Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент № 842/2006 г. при експлоатация и поддръжка на хладилни и климатични инсталации;
- Закона за управление на отпадъците;
- Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси относно прилагане на Регламент (ЕО) №1907/2006 за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали и Регламент (ЕО) №1272/2008г., относно класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP) и Регламент ЕО № 648/2004 г. относно детергентите.

Проверени са:

- Неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух;
- Площадки за временно съхранение на отпадъците;
- Отчетна книга за образувани и/или третирани отпадъци;



Направени са следните констатации по компоненти и фактори на околната среда:

Атмосферен въздух

Извършена е проверка на горивни източници на емисии, разположени на площадката на "Балканфарма – Троян" АД, които подлежат на емисионен контрол:

Парокотелна централа №1

- Котел № 3 – ПКМ 12;
- Котел № 4 – ПКМ 4;

Парокотелна централа № 2

- Котел № 5 – ПКМ 12;
- Котел № 6 – ПКМ 12.

От началото на 2011 г. е въведена в експлоатация инсталация за захранване с природен газ. Два броя котли – ПКМ-4 (котел № 4) и ПКМ-12 (котел № 5) са преработени за работа с мазут и природен газ.

Дружеството е оператор на инсталации (хладилни, климатични и икомутационни апаратури) които съдържат и работят с R 22 (озоноразрушаващ HCFC-газ) и с вещества, определени като флуорирани парникови газове, за които се прилагат изискванията на Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 1005/2009 г. относно веществата, които нарушават озоновия слой и Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент 842/2006 г. относно някои флуорирани парникови газове.

Съоръженията работят в нормален експлоатационен режим.

Ръководството на дружеството е уведомено за изменения и допълнения в нормативната база и влезлите в сила изисквания.

Основната дейност на дружеството е свързана с употребата на органични разтворители, поради което попада в обхвата на Наредба №7/21.10.2003 г. за ограничаване емисиите на ЛОС в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации. Консумацията на органични разтворители за изтеклата 2010 г. превишава праговата стойност (ПСКР), над която операторът изготвя План за управление на разтворителите. Планът за управление на разтворителите е представен в инспекцията в нормативно определен срок. В този план дружеството е декларирало, че избира да спазва норма за общи емисии (НОЕ) съгласно Наредба № 7, която за действащи инсталации е 15% от количеството вложени разтворители. При работата на дружеството през 2010 г. нормата за общи емисии е спазана. Данните декларирани в Плана за управление на разтворителите са подкрепени със счетоводни справки.

Последните измервания на емисиите от летливи органични съединения са проведени през 2008 г. На дружеството е даден срок за организация и провеждането на нови собствени периодични измервания на емисиите от ЛОС и представяне на резултатите от тях в нормативно определен вид и срок. При проверката на място в обекта бяха извършени оглед на изпускащите устройства към източниците на емисии на летливи органични съединения в работни центрове на предприятието и преглед на източниците на информация и документи, използвани за изчисленията в горепосочения план.

Констатира се, че програмата за постигане и поддържане на съответствието с емисионните норми се изпълнява.

Управление на отпадъците

"Балканфарма-Троян" АД има утвърдена с решение № 08-ПУО-506-01/01.01.2009 г. програма за управление на отпадъците за периода 2009-2012 г., предвиждаща мерки за екологосъобразно третиране на отпадъците и водене на отчетност за отпадъците.

В дружеството има изградена система за разделно съхранение на отпадъци, на 3 обособени площадки. Площадките са обозначени. Осигурени са съдове.

Сключени са договори с фирми, притежаващи документ по чл.12 от Закон за управление на отпадъците за последващо третиране на генерираните отпадъци, които са

предоставени по време на проверката. Води се отчетна книга за отпадъците и са изготвени и представени в РИОСВ Плевен годишни отчети за отпадъците за 2010 г в съответствие с изискванията на Наредба № 9 (ДВ бр.95/2004).

Дружеството има сключен договор с организация по оползотворяване за поемане на задължението за оползотворяване на отпадъците от опаковки. Представени са документи за платени лицензионни възнаграждения за периода 01.01-30.04. 2011 г.

Опасни химични вещества

“Балканфарма - Троян” АД използва химични вещества за извършване на анализи на входящите суровини и материали, на готовата продукция, както и за дейности, свързани с развитие и внедряване на лекарствени продукти.

За нуждите на производството се използват спомагателни материали - детергенти, дезинфектанти и консумативи за инсталациите за получаване на пречистена вода. За нуждите на ПКИ се използват горива природен газ и мазут. От 09.02.2011 г. е въведена в експлоатация инсталация за захранване с природен газ.

Във връзка с изискванията на чл.2(5а) от Регламент №1907/2006 за вещества, които се употребяват в лекарствени продукти, “Балканфарма - Троян” АД притежава “Разрешение за производство/ внос на лекарствени продукти” - P-I-09-003/ B-I-09-001 от 26.01.2011г., издадено от Изпълнителната агенция по лекарствата към МЗ.

Дружеството използва за лабораторни изследвания 13 броя вещества, за които има въведени рестрикции по приложение № XVII на Регламент REACH.

В момента на проверката “Балканфарма - Троян” АД не представи документални потвърждения от фирмите-доставчици на дезинфектанти и спомагателни материали за изпълнение на задълженията им по Регламенти REACH и CLP за извършена предварителна, същинска регистрация на веществата, влизащи в състава на смесите, доставени от ЕС.

Дружеството е извършило внос на влизащи в състава на лекарствените продукти вещества от страни извън ЕС за периода след 01.12.2010 г.

Съгласно изискванията на чл.40, §1 на Регламент CLP, “Балканфарма - Троян” АД е извършила в ЕСНА нотифициране на класификацията и етикетиранието на 10 броя внесени от страни извън ЕС опасни вещества, влизащи в състава на лекарствените продукти.

Поддържа се списък на производителите и доставчиците на химичните вещества и смеси. В дружеството има информационни листове за безопасност (ИЛБ) на химичните вещества и препарати, които се употребяват и съхраняват.

За съхранение на дезинфектанти и течни изходни материали е обособено складовото помещение. Химикалите се съхраняват в зависимост от складовата категория и указания за складиране. Съхранението на мазута се извършва в резервоари с обозначаване за вид на съхранявания нефтопродукт. Има изградени заземителна и мълниезащитна система. Вътрешната част на обваловки са изцяло бетонни и чисти.

Към момента на проверката на територията на предприятието се съхранява природния газ в мобилна бутилкова инсталация. Достъпът до бутилковата инсталация е ограничен, обозначен е вида на съхраняваното опасно вещество. Доставчикът не е предоставил на “Балканфарма- Троян” АД ИЛБ на природен газ. Операторът е информиран, че при разполагане на опасни вещества в количества, равни или по-големи от посочените в Приложение № 3 на Закона за опазване на околната среда, е необходимо да бъдат спазени разпоредбите на глава VII, раздел I на ЗООС.

При проверката е осъществен контрол и по прилагане на Регламент ЕО № 648/2004 г. относно детергентите. “Балканфарма – Троян” АД използва спомагателни материали, предназначени да участват в процеси, свързани с измиване и почистване. Има налични ИЛБ с отразена биоразградимост на повърхностно активните вещества в детергентите..

На ръководството “Балканфарма-Троян” АД са дадени задължителни за изпълнение предписания със съответните срокове и отговорници.

Заключение:

“Балканфарма-Троян” АД организира и провежда своята производствена дейност при спазване изискванията на посочените по-горе нормативни актове. При извършената проверка не са установени пропуски или нарушения, водещи до съществени отклонения от приложимите норми за компонентите и факторите на околната среда.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- Проследяване и контрол по изпълнение на предписанията;
- Проверка състоянието на източниците на емисии, относно контрол, поддръжка и експлоатация;
- Законосъобразно третиране на генерираните на площадката отпадъци.