



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: предприятие за производство на фармацевтични продукти, стопанисвано от
“Балканфарма - Троян” АД

Дата на извършване на проверката: 08.06.2012 г.

Място на извършване на проверката: гр. Троян

Проверени 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 2012 г.

Цели на проверката:

Планов текущ контрол върху:

- ✓ Спазване изискванията на Закона за чистотата на атмосферния въздух и свързаните с него:
 - Наредба № 1/27.06.2005 г. за норми за допустими емисии на вредни вещества (замърсители), изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии;
 - Наредба № 7/21.10.2003 г. за норми за допустими емисии на летливи органични съединения, изпускани в околната среда, главно в атмосферния въздух в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации;
 - Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент № 842/2006 г. при експлоатация и поддръжка на хладилни и климатични инсталации;
 - Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент № 1005/2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой;
- ✓ Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- ✓ Закона за управление на отпадъците.

Извършени дейности:

- Оглед на източниците на емисиите във въздуха, работните центрове и парокотелната централа; Оглед на складове за материали и готова продукция и площадки за временно съхранение на отпадъци;
- Проверка на договори, информационни листове за безопасност, разрешителни, отчетни и други документи, имащи отношение към опазването на околната среда.

Атмосферен въздух

I. Наредба № 1/27.06.2005 г. за норми за допустими емисии на вредни вещества, изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии,

В предприятието за производство на фармацевтични продукти са изградени две парокотелни централи с общо четири парокотелни инсталации.

От началото на 2011 г. е въведена в експлоатация инсталация за хранване с природен газ. Котел Горивните инсталации на два от котлите са преработени за работа с мазут и природен газ. Основно гориво е природен газ.

Част от съоръженията се използват целогодишно за технологични нужди и сезонно - за отопление. През м. май 2012 г. е проведен емисионен контрол на горивните инсталации. Докладът с протоколите са представени в РИОСВ – Плевен. Анализът на получените резултати показва, че няма превишаване на нормите за допустими емисии, определени в Наредба № 1.

II. Контрол по Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 842/2006 г., относно някои флуорирани парникови газове и Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент(ЕО) № 1005/2009 г. относно веществата, които нарушават озоновия слой

Технологичното оборудване за реализиране на дейността включва инсталации, съдържащи и работещи с вещества, които нарушават озоновия слой и флуорирани парникови газове.

Операторът на инсталациите осъществява експлоатацията, ремонта и поддръжката при спазване на нормативно определените изисквания в Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 842/2006 г., относно някои флуорирани парникови газове и Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент(ЕО) № 1005/2009 г. относно веществата, които нарушават озоновия слой.

III. Наредба 7/21.10.2003г. за ограничаване на емисиите от летливи органични съединения изпускани в околната среда, главно в атмосферния въздух в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации

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 2011г. е декларирана в РИОСВ-Плевен. Тя превишава праговата стойност (ПСКР), над която операторът изготвя План за управление на разтворителите. Планът е представен в инспекцията в нормативно определения срок. Съдържанието и видът му съответстват на изискванията на наредбата. Данните и цифрите посочени в него са подкрепени с документи, заверени от директора и потвърждават извода, че приложимата емисионна норма (норма за общи емисии) е спазена. Количеството общи емисии от ЛОС при употребата на разтворители в производството на фармацевтични продукти в “Балканфарма – Троян”АД през 2011г. бележи спад като процент от вложеното и като абсолютна стойност, в резултат на по – ефективната им употреба. При проверката са установени моментните наличности на веществата и смесите съдържащи органични разтворители.

Управление на отпадъците

Контрол по чл. 43, ал.2 и чл. 93 от Закон за управление на отпадъците (ЗУО) за установяване съответствието на условията по управление на отпадъците с тези в издаденото разрешение и по изпълнението на програмите за управление на дейностите по отпадъците по чл. 29, ал. 1, т.2 от ЗУО:

“Балканфарма-Троян” АД има издадено разрешение за дейности с отпадъци № 08-ДО-154-01/20.01.2009 г. Период на действие на разрешението 20.01.2009 г. - 19.11.2012 г. Разрешени дейности: временно съхранение на генерираните от дейността на дружеството отпадъци, класифицирани съгласно изискванията на Наредба № 3 за класификация на отпадъците. Съгласно изменението на Закона за управление на отпадъците отпада нормативната необходимост от продължаване срока на издаденото разрешително. Дружеството е уведомено за промените в разрешителния режим по ЗУО, касаещо дейността му.

“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. Тъй като средносписъчният брой на персонала на фирмата надвишава 10 души и при дейността ѝ се образуват опасни отпадъци, е задължено лице по чл.29, ал.1, т. 3 - разработващо и изпълняващо програми за управление на дейностите по отпадъците.

В дружеството има изградена система за разделно съхранение на отпадъци, на 3 обособени площадки, с ограничен достъп и физическа охрана. Осигурени са съдове, сорбент.

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.

Представени са годишни отчети за отпадъците за 2011 г. в съответствие с изискванията на Наредба № 9 (ДВ бр.95/2004). Води се отчетна книга, заведена в РИОСВ Плевен. Има записи при приемане и предаване на отпадъци и поне веднъж месечно. Дружеството има сключен договор с колективна система, представена от организация по оползотворяване за поемане на задължението на дружеството за оползотворяване на отпадъците от опаковки.

Опасни химични вещества

I Контрол по изпълнения на изискванията на Регламент 1907/2006 (REACH)

“Балканфарма - Троян” АД е производител на фармацевтични продукти и притежава “Разрешение за производство/ внос на лекарствени продукти”, издадено от изпълнителната агенция по лекарствата към МЗ.

Фирмата е потребител по веригата по определенията на Регламент REACH. Като спомагателни материали използва детергенти, дезинфектанти, химикали за лабораторни цели химични вещества за производствени нужди (помощни вещества) и консумативи за инсталационни за получаване на пречистена вода. За производствени нужди в ПКЦ се използват горивата - природен газ и мазут.

При проверката фирмата представи:

1. инвентаризационен списък на химичните вещества и смеси употребявани в “Балканфарма - Троян” АД
2. списък на производителите и доставчиците на химичните вещества и смеси.
3. във връзка с дадено предписание в констативен протокол № КПКД-25/26.05.2011г. с писмо вх. №2907/06.07.2011г. за РИОСВ Плевен е представена информация от доставчици на дезинфектанти и спомагателни материали, за изпълнение на задълженията им по Регламент REACH за извършена предварителна и/или същинска регистрация на веществата.
4. ИЛБ на дезинфектанти, изготвени от производителите по формата на Приложение I на Регламент 453/2010г. Представения ИЛБ на етилов алкохол не отговаря на формата на Приложение I на Регламент 453/2010г.
5. Инструкции за безопасна работа са налични на хартиен носител на местата, на които химичните вещества се употребяват и/или съхраняват, достъпни са и в електронен вид.

В представения инвентаризационен списък на използваните химикали в “Балканфарма - Троян” АД не се констатира наличие на нонил фенол и нонил фенол етоксилати, вещества за забрана за употреба и пускане на пазара, съгласно вписвания в т.46 на Приложение XVII към Регламент REACH.

Дружеството използва за лабораторни изследвания и като спомагателни материали химични вещества и смеси, за които има въведени рестрикции по приложение XVII на Регламент REACH, като вид и количество са представени в справка за 2010г. по Заповед РД-250/2009 на МОСВ.

Дружеството не употребява дибутилфталат, вещество от Приложение XIV на REACH.

II Контрол по изпълнения на изискванията на Регламент 1272/2008 (CLP)

“Балканфарма - Троян” АД е извършила през 2010 г. нотифициране на класификацията и етикетиранието на 10 бр. вещества. Submission report за извършените нотификации в ЕСНА са представени към протокол № КПКД-25/26.05.2011г.

Дружеството декларира, че няма внос на други влизаци в състава на лекарствените продукти опасни вещества от страни извън ЕС за периода след 26.05.2011г. (от предишната проверка).

IV Контрол по Наредбата за реда и начина на съхранение на опасни химични вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 43 07.06.2011г.).

Обособено е складовото помещение за съхранение на течни дезинфектанти и изходни материали. Складът е с ограничен достъп, осигурена е постоянна температура и принудителна вентилация. Оборудван е с пожароизвестителна система, необходимите средства за пожарогасене и подходящ сорбент. Химикалите се съхраняват в зависимост от складовата категория и указания за складиране. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал. Химикалите се съхраняват в опаковки на производителя, поставени върху специални палети или събирателни вани за недопускане и събиране на разливи. Подът е от непропусклив материал без връзка с канализацията. Има налични информационни листове за безопасност на български език с информация за биоразградимост.

За съхранение на леснозополими химикали е обособено складовото помещение с ограничен достъп, СОТ, естествена вентилация и взривозащитено осветление. Оборудван е с пожароизвестителна система, газдетекция и пожарогасителни средства.

За получаване на пара за промишлени нужди се използва мазут и природен газ. Съхранението на мазута се извършва в стоманени вертикални, цилиндрични резервоари с обозначаване за вид на съхранявания нефтопродукт. Има изградени заземителна и мълниезащитна система. Вътрешната част на обваловки са изцяло бетонни и чисти.

На територията на предприятието се съхранява природен газ в мобилни батерии от газови бутилки. Достъпът до бутилковата инсталация е ограничен, обозначен е вида на съхраняваното опасно вещество. Доставчикът не е предоставил на Балканфарма-Троян ИЛБ на природен газ.

Складовете и организацията за съвместно съхранение на опасни химични вещества и смеси, както и прилагането на превантивни и коригиращи мерки от страна на оператора, отговарят на изискванията на Наредбата за реда и начина на съхранение на опасни химични вещества и смеси (обн. ДВ, бр. 43 07.06.2011г.). Дружеството подготвя оценката на безопасността на тяхното съхранение по формата на изготвяне, съгласно Заповед № РД 288/03.04.2012 г. на Министъра на околната среда и водите.

Заключение:

При осъществяване на производствената си дейност "Балканфарма Троян" АД няма съществени пропуски по отношение спазване изискванията на посочените по-горе нормативни актове. За привеждане в съответствие с нови нормативни изисквания, на Директора на дружеството са дадени предписания с конкретни срокове за изпълнение.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- Проследяване и контрол по изпълнение на предписанията;
- Контрол на начина експлоатация и поддръжката на източниците на емисии;
- Законосъобразно третиране на генерираните на площадката отпадъци.

