



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 готови лекарствени продукти, цех с. Врабево, стопанисвано от "СОФАРМА" АД.

Дата на извършване на проверката: 26.04.2012 г.

Място на извършване на проверката: с.Врабево, общ.Троян

Проверени компоненти и фактори на околната среда:

- Атмосферен въздух
- Опасни химични вещества
- Управление на отпадъците
- Шум

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;
- ✓ Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- ✓ Закона за защита от шума в околната среда, Наредба № 54/13.12.2010 г. и Наредба № 6/26.06.2006 г. - относно спазване граничните стойности на нива на шум в околната среда.
- ✓ Закона за управление на отпадъците.

Извършени дейности:

Проверени са:

- Източници на емисии в атмосферния въздух в работните центрове и паровата централа.;
- Складове за готова продукция и изходни материали;
- Места и начини на съхранение на използваните химични вещества и смеси;



Атмосферен въздух

I. Наредба 1/27.06.2005г. за норми за допустими емисии на вредни вещества (замърсители), изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии

При проверката се извърши оглед на неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух – горивни и технологични.

Горивните източници в обекта са парни котли на течно гориво. Последните измервания на емисиите при работата на котела, който е в режим на целогодишна експлоатация, са проведени 2011 г. от акредитирана лаборатория. Докладът с резултатите е представен и утвърден от Директора на РИОСВ – Плевен. Измерените концентрации на прах, серен диоксид, азотни оксиди и въглероден оксид, съгласно представения протокол не превишават нормите за допустими емисии (НДЕ) за определени в горепосочената наредба. Котелът работи и в момента на проверката.

Паровата централа на цеха разполага с още един котел, който след 2007г. е приведен в режим на резерв и към момента на проверката не работи. Последните измервания на емисиите при работата на резервния котел са проведени от оператора през 2007 г., резултатите от тях са представени в РИОСВ-Плевен. При работата му не се превишават допустимите норми за концентрация на замърсители.

Технологичните източници на емисии от прахообразни вещества на територията на цеха в с.Врабево са два. При работата им са спазени приложимите емисионни норми, а именно НДЕ на прахообразни вещества и НДЕ на активна субстанция определени в Наредба № 1/27.06.2005 г.

II. Контрол по 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

Дейността на дружеството е в обхвата на горепосочената наредба поради употребата на органични разтворители при производството на фармацевтични продукти в количество, надвишаващо определената в наредбата прагова консумация.

Задължението на дружеството да декларира количеството на вложените в производството разтворители за 2011г., както и да представи в РИОСВ-Плевен план за управление на разтворителите за същия период е изпълнено. Планът е представен в нормативно определения срок и е изготвен в съответствие с изискванията на наредбата т.е. съдържа масов баланс на емисиите на разтворител, оценка на съответствието с нормата за общи емисии (НОЕ), мерки за поддържане на съответствие с изискванията на наредбата, както и доклад за изпълнението на мерките за календарната 2011г. Оценката направена в плана е, че емисиите на разтворители при производството на фармацевтични продукти в “Софарма”АД, цех с.Врабево превишават многократно определената в Наредба 7/2003г. норма за общи емисии (НОЕ). Проверката на изчисленията в плана и представените счетоводни справки, доказващи данните в него, потвърждават параметрите на масовия баланс на емисиите, респ. цитираната по-горе оценка на съответствието.

Предмет на проверката е работата по програмата за постигане на съответствие с емисионните норми, определени от Наредба №7/2003. Най-съществената част от тази програма е замената на органичното филмиране на таблетите с водно. През 2011г. е въведен воден филм за таблетите, произвеждани за част от клиентите на дружеството, но за най-големите пазари процедурата за въвеждане на воден филм е неуспешна към датата на проверката. Ръководството на дружеството продължава усилията в тази посока. Процедурите за пререгистрация на таблетки с воден филм, които са завършили безуспешно ще бъдат подновени и подкрепени с резултатите от нови изследвания, доказващи качеството на водното филмиране.

При проверката в обекта е извършен оглед на източниците на емисии във въздуха - технологични и вентилационни, както и инвентаризация на склад за съхранение на веществата и смесите, предмет на плана за управление на разтворителите.

Управление на отпадъците

Контрол по чл. 93 и по чл. 97 от Закон за управление на отпадъците (ЗУО) по изпълнението на програмите за управление на дейностите по отпадъците по чл. 29, ал. 1, т.3 от ЗУО и проверка по документи и/или проверка на място:

“Софарма” АД има утвърдена с решение на РИОСВ София № 12-ПУДОМ-11-03/15.04.2011 г. и съгласувана със становище на РИОСВ Плевен, изх. № 1889/19.05.2010 г., програма за управление на дейностите по отпадъците с период на действие до 15.04.2016 г. В програмата са предвидени мерки за екологосъобразно третиране на генерираните отпадъци и за водене на отчетност по отпадъците.

При извършената проверка на място е установено, че в дружеството е внедрена и функционира система за разделно съхранение на отпадъци.

Сключени са договори с фирми, притежаващи разрешение по чл.12 от ЗУО за последващо третиране на генерираните отпадъци, които са представени по време на проверката.

Води се отчетност съгласно изискванията на Наредба № 9 (ДВ бр.95/2004 г.).

Дружеството има сключен договор с колективна система за поемане на задължението им за оползотворяване на отпадъците от опаковки.

Контрол на шума в околната среда

Предприятието е промишлен източник на шум, подлежащ на контрол по смисъла на чл. 18 от Закона за защита от шума в околната среда (ЗЗШОС). Дружеството не притежава комплексно разрешително по смисъла на чл. 117 от ЗОС и не е задължено да провежда собствен периодичен мониторинг на шум по чл. 16, т. 2 от ЗЗШОС.

Основни източници на шум в околната среда от дейността на предприятието са:

- вентилационни системи към сушилня и към цех филмиране;
- климатични системи;
- вентилатори към парен котел.

Площадката е разположена в промишлено-складова зона на с. Врабево, обл. Ловеч и граници (през път) на изток и североизток с жилищната зона на селото.

При проверката се извърши контролно измерване на показателите за шум в околната среда, от експерт на Регионална лаборатория – Плевен към Изпълнителната агенция по околна среда. При измерването са изпълнени условията на чл.18 от Наредба № 54/13.12.2010г. – установен технологичен режим на работа (трисменен 24ч.) и натоварване на мощностите около 90 % от максималното. Измерването се проведе в съответствие с изискванията на утвърдената от МОСВ Методика за определяне на общата звукова мощност, съгласно т. 4.5 към Приложение № 3 от Наредба № 6/26.06.2006 г.

Констатираните стойности на нива на шум в 8 бр. измерителни пунктове, разположени по границата на производствената площадка с околната среда (от външната страна на оградата) са в интервала от 47,0 до 64,6 dBA.

В мястото на въздействие (пункт № 9) – най-близко разположената къща, на разстояние около 50 m от границата на площадката, измереното ниво на шума е 51,7 dBA.

Окончателните резултати от измерването са предмет на отделен протокол на ИАОС – РЛ Плевен.

Опасни химични вещества

Проверката се извършва във връзка с чл. 25, т. 3-9, т. 16 и т.17 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси (ЗЗВХВС).

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

“Софарма” АД е производител на фармацевтични продукти и притежава Сертификат за добра производствена практика, издаден от ИАЛ към МЗ.

Като спомагателни материали се използват детергенти, дезинфектанти, химични вещества за производствени нужди (помощни вещества) и др.



Химикалите, които се използват от "Софарма" АД, площадка Врабево са получени от страни от ЕС и внос.

"Софарма" АД извършва внос от страни извън ЕС на активни съставки, за които не се изисква регистрация на веществата, съгласно чл.2(5а) от Регламент №1907/2006.

При проверката фирмата представи:

1. документално потвърждение от всички доставчиците и производителите на химикали, че веществата са преминали предварителна/същинска регистрация.

2. инвентаризационен списък на химичните вещества и смеси, употребявани в "Софарма" АД, включително и завод Врабево.

3. списък на производителите и доставчиците на химичните вещества и препарати.

4. ИЛБ на помощните вещества, които отговарят 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 в електронен вид.

В представения инвентаризационен списък на използваните химикали в "Софарма" АД, включително завод Врабево не се констатира наличие на нонил фенол и нонил фенол етоксилати, вещества за забрана за употреба и пускане на пазара, съгласно с вписвания в т.46 на Приложение XVII към Регламент REACH.

Дружеството декларира, че не употребява дибutilфталат, вещество от Приложение XIV на REACH. При проверката се установи, че няма налични количества.

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

При проверката се представи документ от "Софарма" АД за извършени от дружеството нотификации в Европейска агенция по химикали на 39 броя внесени опасни химични вещества, съгласно изискванията на чл.40 CLP. Операторът представи писмо с приложен списък на нотифицираните химични вещества.

III Контрол по изпълнения на изискванията на Регламент 648/2004 относно детергентите

Проведен е контрол по прилагането на Регламент (ЕО) 648/2004 относно детергентите, съгласно Заповед № РД-890/07.12.2011 г. и № РД 28-13/21.01.2012 г. на Министъра на околната среда и водите и Министъра на здравеопазването. Дружеството използва почистващи и миещи препарати и дезинфектанти. В рамките на своята дейност фирмата не внася детергенти, не променя състава им, не ги прехвърлят в нови опаковки и не поставя нови етикети и съгласно Регламента дружеството не е производител на детергенти, предназначени за масова употреба.

Във връзка с чл.25, т.17 на ЗЗВХВС е проверен ИЛБ на детергент, съдържащи ПАВ. Представеният ИЛБ е изготвен от производителя по формата на Приложение I на Регламент 453/2010г., съгласно изискванията на чл.2, т.2 на Регламент 453/2010г. В проврения ИЛБ в т.12 има информация за резултатите от изпитванията за биоразградимост на ПАВ по метод от Приложение III на Регламент 648/2004г., вида на метода и нивото на биоразградимост на ПАВ. ПАВ, съдържащо се в тази смес отговаря на критериите за биологична разградимост, посочени в Регламент 648/2004г.

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

На площадката са обособени складови помещения за съхранение на химикалите.

В парова централа се използва тежко гориво, което се съхранява в метални маркирани резервоари. Изградена е обваловка срещу евентуални разливи и трайна бетонова настилка.

Проверени са централен склад и склад за леснозапалими химикали и спомагателни материали. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал, подът е от непропусклив материал. В склада за леснозапалими химикали и спомагателни материали е осигурена пожароизвестителна, противопожарна, взривозащитна система. Осигурен е сорбент, вентилацията е с аклиматизация, термохигрометър, известителна и пожарогасителна система. Химикалите са в опаковки на производителя, поставени на метални рафтове и палети. Налице е

маркировка на химикалите с инструкции за безопасност. На персонала, отговорен за съхранението на химичните вещества и смеси е предоставена информация за възможните опасности при работа с тях и ИЛБ.

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.). На фирмата предстои да извърши оценка на безопасността на тяхното съхранение по нормативно утвърден формат на изготвяне, съгласно Заповед № РД 288/03.04.2012 г. на Министъра на околната среда и водите.

На Изпълнителния директор на "СОФАРМА" АД са дадени предписания с конкретни срокове за изпълнение.

Заключение:

При производството на лекарствени средства в "СОФАРМА" АД съществено е превишена нормата за емисии на летливи органични съединения, в нарушение на Закона за чистотата на атмосферния въздух. На дружеството ще бъде съставен акт за установяване на административно нарушение и наложена имуществена санкция. Дружеството работи по дългосрочна програма за постигане на съответствие с емисионната норма. При извършване на производствената дейност "СОФАРМА" АД няма съществени пропуски по отношение спазване изискванията на Закона за управление на отпадъците, Закона за защитата от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и Закона за защита от шума в околната среда.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

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