



# 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:** 10.05.2013 г.

**Място на извършване на проверката:** гр. Троян, ул. "Крайречна" № 1

#### 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 2013 г.

#### Цели на проверката:

Планов текущ контрол върху:

- ✓ Закона за чистотата на атмосферния въздух;
- ✓ Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- ✓ Закона за управление на отпадъците.

#### Проверени са следните основни производствени звена, участъци и документи:

- работни центрове за производство на течни и полутвърди лекарствени продукти, складове за материали и готова продукция, складове за съхранение на химикали, площадки за съхранение на отпадъци и др.
- документи- договори и отчетна книга за дейности с отпадъци, информационни листове за безопасност, оценка за съхранение на опасни химични вещества и смеси, счетоводни данни ползвани в плана за управление на разтворителите.

#### Атмосферен въздух

**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**

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 2012г. 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 определените 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 2012г. бележи ръст като процент от вложеното и като абсолютна стойност, в резултат на промяна продуктовата листа . При проверката са установени моментните наличности на веществата и смесите съдържащи органични разтворители.

### **Управление на отпадъците**

#### **I Контрол по чл. 113 и чл. 119 от Закон за управление на отпадъците (ЗУО)**

“Балканфарма-Троян” АД има изградена система за разделно съхранение на отпадъци на 3 обособени площадки, с ограничен достъп и физическа охрана:

- склад за предварително съхраняване на опасни отпадъци полутвърди. Налични по време на проверката са отпадъци с кодове по Наредба № 3 за класификация на отпадъците съответно 15 01 10\*, 16 03 05\*, 16 05 06\*;
- покрита площадка за предварително съхраняване на течни опасни отпадъци – налични по време на проверката са отпадъци с кодове съответно 13 01 10\*, 15 01 10\*, 16 03 03\*, 15 02 02\*;
- склад за предварително съхраняване на неопасни отпадъци, секциониран за разделно съхранение на отпадъци с кодове 15 01 02, 15 01 04, 15 01 05, 15 01 07.

Площадките са обозначени. Осигурени са съдове, сорбент. Има кантари за измерване на количествата на отпадъците. На открита площадка са осигурени контейнери тип Мултилифт от фирми-подизпълнители на “Екопак България” АД за отпадъци с кодове 15 01 01, 15 01 02.

Сключени са договори с фирми, притежаващи документ по Закона за управление на отпадъците за последващо третиране на генерираните отпадъци, които са предоставени по време на проверката.

Води се отчетна книга, заведена в РИОСВ Плевен под № 2288, изготвена по реда на Наредба 2 (ДВ бр.10/2013). Има записи при образуване и предаване на отпадъци и поне веднъж месечно. Част от класифицираните от дружеството отпадъци вече не се генерират във връзка с промяна на производствената програма. Вписват се ежемесечно като не образувани в отчетната книга.

Дружеството има сключен договор от 16.12.2004 г. с “Екопак България” АД за поемане на задължението 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 инсталациите за получаване на пречистена вода. За производствени нужди в ПКЦ се използват горивата - природен газ и мазут.

Дружеството поддържа инвентаризационен списък на химичните вещества и смеси употребявани в “Балканфарма - Троян” АД, списък на доставчиците на химичните вещества и смеси и картотека на информационни листове за безопасност.

Във връзка с дадени предписания от констативен протокол № КПКД-38/08.06.2012 г. фирмата уведоми РИОСВ Плевен за изпълнение им в определения срок. При проверката се извърши последващ контрол на дадените предписания. Представиха се оценка на безопасността на съхранение на опасните химични вещества и смеси, актуални информационни листи за безопасност и справка за използваните химични вещества и смеси за периода юни 2011 г. – юни 2012 г.