



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:

ИНЖ. Р. ИЛИЕВСКИ
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: 8.04.2014 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 2014 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 отчетни книги 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

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 следните горивни неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух, подлежащи на контрол по 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: парни котли ПКМ-4 на гориво природен газ и мазут, ПКМ-12 на гориво мазут и ПКМ-12 на гориво природен газ. Съоръженията са в експлоатация в зависимост от изпълнение на производствената програма.

Ръководството на предприятието организира провеждане на собствени периодични измервания на горивните инсталации през 2014 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 свързана с употребата на органични разтворители, поради което попада в обхвата на горепосочената наредба. Консумацията на органични разтворители за изтеклата 2013г. е над определената в нея прагова стойност и операторът е изготвил и представил План за управление на разтворителите по смисъла на чл.20 от наредбата. Планът за управление на разтворителите за 2013г. е представен в инспекцията в нормативно определения срок. Дружеството е избрало да спазва норма за общи емисии (НОЕ), която за действащи инсталации е 15% от количеството вложени разтворители.

Общите емисии на летливи органични съединения за 2013г. са изчислени в плана и представляват 13,66 % от общото количество на вложените разтворители т.е. НОЕ за изтеклата година е спазена. Направена е проверка на данните, ползвани при изчисленията и съставянето на Плана за разтворителите за 2013г. по счетоводни документи. Емисии на разтворители за 2013г. бележат ръст, като процент от количеството вложени разтворители. Проверката показва, че увеличението се дължи на обективни фактори, а не на лошото им управление. Мерките за поддържане на съответствието с емисионните ограничения на Наредба7/2003г. се спазват.

Последните измервания на емисиите от летливи органични съединения са проведени през април 2013г. и протоколите от тях са представени в РИОСВ-Плевен в нормативно определения срок. При проверката на място в обекта, е извършен външен оглед на изпускащите устройства към източниците на емисии на летливи органични съединения.

Направен е оглед и инвентаризация на наличните към датата на проверката разтворители.

III. 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

На производствената площадка е инсталирано оборудване, подлежащо на контрол по Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 842/2006 г., относно някои флуорирани парникови газове и Наредбата 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. Във връзка с прилагане изискванията по двете наредби, на контрол и отчетност подлежат инсталации, които съдържат и работят с фреон R 22 и инсталации, които съдържат и работят с вещества, определени като флуорирани парникови газове.

През 2013 г. са проверени климатичните инсталации за херметичност, съгласно изискванията на двете наредби. Операторът на инсталациите осъществява експлоатацията, ремонта и поддръжката при спазване на нормативно определените изисквания.

Ръководството е информирано, че съгласно нормативно определените изисквания на Регламент /ЕО/№1005 от 2009 г. относно вещества нарушаващи озоновия слой /заместващ Регламент № 2037 от 2003 г/, крайният срок за употребата на фреон R 22 е 31.12.2014 г.

Управление на отпадъците

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

“Балканфарма-Троян” АД генерира производствени и опасни отпадъци от производствената и административната си дейност. Не извършва дейности, за които е необходим документ по чл.35 от ЗУО. На територията на дружеството са обособени 3 площадки за разделно съхранение на отпадъците, с ограничен достъп и физическа охрана. Осигурени са съдове и сорбент, където е необходимо. Съдовете за съхранение на отпадъците се обозначени,



Допълнително, на открита площадка са осигурени и контейнери тип Мултилифт от фирма-подизпълнител на организация по оползотворяване за отпадъци от опаковки от хартия, картон и пластмаса.

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.

Водят се отчетни книги, заведени в РИОСВ Плевен под № 2288 (в периода от 02.2013-01.2014 г.) и 3607 (02.2014 – 04.2014 г.). Количествата на отпадъците се определят тегловно – налични са 2 механични кантара. Има записи при образуване и предаване на отпадъци и поне веднъж месечно. Представят се идентификационни документи, удостоверяващи транспортирането на опасни отпадъци. През 2014 са извършвани 2 транс-гранични превоза на отпадъци - за обезвреждане в страна от Европейския съюз.

III. По отношение изпълнение на изискванията на Наредба за определяне на реда и размера за заплащане на продуктова такса- за продукти, след употребата на които се образуват масово разпространени отпадъци и чл. 14, ал. 5 и ал.6 от ЗУО - за опаковки.

“Балканфарма - Троян” АД произвежда опаковани стоки, които реализира на вътрешен пазар, директен вносител е на опаковани стоки от страни, извън ЕО, осъществява и вътреобщностни доставки на опаковани стоки. Заплатените лицензионни възнаграждения са за реализирана опакована продукция на вътрешен пазар и за внесени и въведени опаковани стоки.

Дружеството опакова продукцията си, използвайки следните видове опаковки: платмаси, (в това число: LDPE, HDPE и PP), хартия и картон, метали, дървесина и кафяво стъкло. Поддържа договорни отношения с организацията по оползотворяване на отпадъци от опаковки

Представени документи:

Вътрешно-фирмена спецификация за 2012г. и 2013г., с вкл. всички компоненти на опаковките. При промяна в теглата на опаковките на вносните суровини се актуализира вътрешно-фирмената спецификация.

Месечни отчети (месечни справки декларации) за начислени лицензионни възнаграждения за периода от 01.01.2009г. до 31.03.2014г. Месечните отчети съдържат информация за прогнозните количества предадени отпадъци от опаковки през съответния месец и калкулации в лева, по цени на организацията по оползотворяване.

Копия на фактури, издадени от организацията по оползотворяване за предходния петгодишен период.

Счетоводна справка за плащанията по години на лицензионни възнаграждения за периода от 01.01.2009г. до 31.03.2014г.

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”.

Фирмата е потребител по веригата по определенията на Регламент REACH. Използваните химични вещества и смеси са от български доставчици и от ЕС. Като спомагателни материали използва разтворители, 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:

1. Списък на използваните химикали и списък на доставчиците;
2. Картотека с информационни листове за безопасност.

Прегледаха се ИЛБ, които отговарят на изискванията на Приложение II на REACH и Приложение I на Регламент №453/2010 г.

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

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

Дружеството декларира, че за периода от предходната проверка до момента не е извършван внос от страни извън ЕС на други химични вещества, влизащи в състава на лекарствени продукти, освен горе изброените нотифицирани.

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

При проверката са проверени трите основни склада за съхранение на химикали, намиращи се на територията на обекта. Редът и начина на съхранение на химикалите отговарят на изискванията на Наредбата.

При настоящата проверка е извършен последващ контрол на дадено предписание с констативен протокол КПКД №27/2013 г. на РИОСВ Плевен. Фирмата е предприела допълнителни мерки за безопасност при съхранението на несъвместими по категория на опасност химикали.

Дружеството има оценка 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 пропуски по отношение спазване изискванията на посочените по-горе нормативни актове.

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.