



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:



ИНЖ. РАДОСЛАВ ИЛИЕВСКИ

Директор на 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: 24.04.2014 г.

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

Проверени компоненти и фактори на околната среда:

- Атмосферен въздух;
- Опасни химични вещества;
- Шум;
- Води.

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:

- ✓ Спазване изискванията на Закона за чистотата на атмосферния въздух и свързаната с него
 - 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 №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;
- ✓ Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- ✓ Закона за водите;
- ✓ Закона за защита от шума в околната среда.

Извършени дейности:

Проверени са:

- Работни центрове,
- Парова централа;
- Източници на шум в околната среда
- Пречиствателна станция за отпадъчни води
- Складове за съхранение на материали и химикали,
- Информационни листове за безопасност;



Атмосферен въздух

I. 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 2013г., 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 постигане на съответствие с изискванията на наредбата, както и доклад за изпълнението на мерките за календарната 2013г. При проверката е направено предписание за коригиране на несъществени изчислителни грешки и някои неточности в представения план. Споменатите грешки и неточности не променят оценката направена в плана, 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). 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 2013г. няма промяна на ситуацията, въведен е воден филм за таблетите, произвеждани за част от клиентите на дружеството, но за най-големите пазари процедурата за въвеждане на воден филм все още не е приключила. Ръководството на дружеството продължава усилията в тази посока. Продължава и проучване на възможностите за улавяне и регенериране на емитираните разтворители за което все още не е намерен подходящ метод. 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. Инсталацията е вписана в публичния регистър на инсталациите, извършващи дейности с разтворители от обхвата на Наредба 7/2003г. в определения от закона срок.

II. Контрол по Наредба № 1/2005г. за норми за допустими емисии на вредни вещества (замърсители, изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии (обн. ДВ. бр.64/5 Авг. 2005г.).

При проверката се извърши оглед на неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух.

Горивните източници в обекта са парни котли на тежко гориво. Последните собствени периодични измервания на емисиите им са проведени през февруари 2014 г. от акредитирана лаборатория. Докладът с резултатите е представен в РИОСВ – Плевен по нормативно установения ред. Измерените концентрации на прах, серен диоксид, азотни оксиди и въглероден оксид, съгласно протоколите от изпитване, не превишават нормите за допустими емисии (НДЕ), определени в прил.7 към чл. 21 от горепосочената наредба. Паровата централа в обекта е с целогодишен режим на работа, работи и в момента на проверката.

В обекта работят и технологични източници на емисии от прахообразни вещества. Последните собствени периодични измервания на емисиите им са проведени през февруари 2014г. от акредитирана лаборатория. При работата им са спазени приложимите емисионни норми, а именно НДЕ на прахообразни вещества, определена в (чл.11, т. 2) и НДЕ на активна субстанция определена в чл.58 от Наредба № 1/27.06.2005 г.

Води

Контрол по чл.151 ал.4 т.2 от Закона за водите, относно контрол на обектите формиращи отпадъчни води, в това число изпълнение на условията и изискванията в издаденото разрешително за заустване на отпадъчни води

"Софарма" АД има актуално разрешително за ползване на воден обект, с цел заустване на отпадъчни води от Фармацевтичен завод с.Врабево в повърхностни води - дере, приток на р.Видима, поречие Янтра. На площадката на предприятието е изградена и работи пречиствателната станция за отпадъчни води (ПСОВ).

Дружеството е изпълнило задълженията си да представи в РИОСВ Плевен доклад по чл.48, ал.1, т.12 от Закона за водите и протоколи от проведен мониторинг на отпадъчни води през 2013 г.

При проверката се установи, че ПСОВ е в нормален режим на работа. Съоръженията по пътя на водата и утайката са в техническа изправност. Савакът на аварийния канал е в затворено положение. Целостта на plombата, поставена при предходна проверка не е нарушена. Дружеството има договор с ВиК оператор за обезводняване на излишна активна утайка.

За установени превишения на индивидуалните емисионни ограничения, определени в разрешителното за заустване, „Софарма“ АД има текуща санкция по ЗООС наложена през 2013 г. При проверката са взети проби от отпадъчни води на изход ПСОВ за изпитване от РЛ Плевен.

Опасни химични вещества

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

„Софарма“ АД е производител на фармацевтични продукти и притежава Сертификат за добра производствена практика, издадено от ИАЛ към МЗ. По определенията на Регламента, дружеството е вносител на активни съставки от Китай и Индия и потребител по веригата.

Като спомагателни материали се използват детергенти, дезинфектанти, химични вещества за производствени нужди (помощни вещества) и консумативи за инсталациите за получаване на пречистена вода.

Химикалите, които се използват от „Софарма“ АД, площадка Врабево са получени от доставчици от страни от ЕС и внос от Китай и Индия. Получават се в централен склад на дружеството в гр. София и се разпределят.

За проверявания период, „Софарма“ АД извършва внос от Китай и Индия на активни съставки, за които не се изисква регистрация на веществата, съгласно чл.2(5а) от Регламент №1907/2006.

„Софарма“ АД, цех Врабево поддържа:

1. Инвентаризационен списък на химичните вещества и смеси, употребявани в „Софарма“ АД, включително и завод Врабево;
2. Списък на производителите и доставчиците на химичните вещества и смеси;
3. Картотеки с ИЛБ по работните места;
4. Стандартни оперативни процедури за безопасност при работа и за начин на съхранение за ЛЗТ и ОХВ, инструкции за ЛПС, които са налични на хартиен носител на местата, на които химичните вещества се употребяват и/или съхраняват, достъпни в електронен вид.

Проверени са ИЛБ на химикали за наличие в състава на продуктите на нонилфенол и нонилфенол етоксилат (с CAS №25154-52-3) и фталати (с CAS №117-81-7 и 84-74-2), вещества, предмет на ограничаване съгласно Приложение XVII на REACH. Не се установи наличие на цитираните вещества.

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

При проверка през 2012 г. „Софарма“ АД представи Submission report за извършените нотификации в ЕСНА на 39 бр. опасни химични вещества, внесени от Китай и Индия (приложени към протокол № КПКД-27/26.04.2012 г.). Дружеството декларира, че няма внос на други влизащи в състава на лекарствените продукти опасни вещества от страни извън ЕС за периода след 13.05.2013 г. (от предишната проверка).

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

Дружеството използва почистващи и миешки 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. Провери се ИЛБ на детергент, съдържащ повърностно активно вещество (ПАВ). В ИЛБ е отразено, че ПАВ в продукта отговаря на критериите за биоразградимост според изискванията на Регламента.

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. Проверени са основен склад за съхранение на изходни и първични материали и склад за леснозапалими течности.

В склада за съхранение на изходни и първични материали са формирани участъци за съхранение чрез вътрешно-складови разстояния между химикалите с достъп до отделните складови позиции. За съхранението на опасните химични вещества и смеси е обособен отделен участък като съхраняваните химикали са съвместими по категория на опасност. Химикалите се съхраняват в опаковки на производителя, поставени на метални рафтове и палети. Осигурени са маркировка на склада, мобилен химически сорбентен център и допълнително количество сорбент, вентилацията с аклиматизация, огнеупорни врати, термохигрометър, известителна и пожарогасителна система. В склада за леснозапалими

течности се съхраняват етилов алкохол, изопропанол, ацетон и диетилфталат. Помещението е с ограничен достъп и маркировка, осигурени са газдетекция, пожароизвестителна, противопожарна и взривозащитна система. Стените, входната врата и тавана са от пожароустойчив материал. Подът, върху който се складираат химикалите, е от непропусклив и пожароустойчив материал.

На персонала, работещ с химичните вещества и смеси, е предоставена информация за възможните опасности при работа с тях и ИЛБ. Дружеството има стандартни процедури за безопасност при работа и за начин на съхранение за ЛЗТ и ОХВ, инструкции за ЛПС, които са налични на хартиен носител на работните места.

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.). Фирмата има оценка на безопасността на тяхното съхранение по нормативно утвърден формат на изготвяне, съгласно Заповед № РД 288/03.04.2012 г. на МОСВ.

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 ЗООС 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 пълно натоварване на мощностите. 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 нива на шум в 10 бр. измерителни пунктове, разположени по контур съгласно горепосочената методика, са в диапазона от 42,5 до 63,5 dBA. Измереното ниво на шум по границата на производствената площадка е 60,3 dBA. Нивото на шум пред най-близката къща с адрес ул. “Г. Димитров” № 129, намираща се на разстояние около 50 метра от границата на площадката, е 42,9 dBA. Окончателните резултати от измерването са предмет на отделен протокол на ИАОС – РЛ Плевен.

Заклучение:

При производството на лекарствени продукти в “СОФАРМА” АД, цех Врабево съществено е превишена нормата за емисии на летливи органични съединения, в нарушение на Закона за чистотата на атмосферния въздух за което на дружеството ще бъде съставен акт за установяване на административно нарушение. Дружеството работи по дългосрочна програма за постигане на съответствие с емисионната норма. При извършената проверка не са установени пропуски или нарушения, водещи до съществени отклонения от приложимите норми за следните компоненти и фактори на околната среда – води, шум и опасни химични вещества.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- Контрол на поддръжката и експлоатацията източниците на емисии;
- Контрол, относно техническата и експлоатационна изправност на съоръженията за пречистване на отпадъчни води;
- Постигане на ИЕО, съгласно разрешително за заустване;
- Законосъобразно третиране на генерираните на площадката отпадъци.