

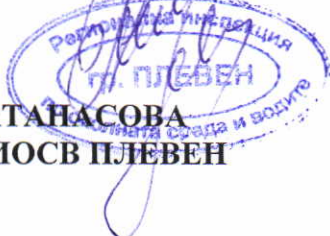


РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:



ИНЖ. РЕНИ 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: 20.05.2015 г.

Място на извършване на проверката: гр. Троян, ул. “Крайречна” № 1

Проверени компоненти и фактори на околната среда:

- Атмосферен въздух;
- Опасни химични вещества.

Основание за проверката: чл. 154 от Закона за опазване на околната среда и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен през 2015 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;

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;
- документи - информационни листове за безопасност, оценка за съхранение на опасни химични вещества и смеси, счетоводни данни ползвани в плана за управление на разтворителите.

Атмосферен въздух

1. 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 2014г. превишава праговата стойност (ПСКР), над която операторът изготвя План за управление на разтворителите по смисъла на чл.20 от наредбата. Планът за управление на разтворителите за 2014г. е представен в инспекцията в нормативно определения срок. Дружеството е избрало да спазва норма за общи емисии (НОЕ) съгласно чл. 4, т. 2 от Наредба № 7, която за действащи инсталации е 15% от количеството вложени разтворители. Съгласно представените в плана данни, общите емисии за 2014г. представляват 9,87% от общото количество на вложените разтворители т.е. НОЕ за изтеклата година е спазена.

Общите емисии на органични разтворители за 2014г., като процент от вложеното количество са по-малко от общите емисии за 2013г. Намалението е с 3,79% и е значително, част от него се дължи на оптимизиране на дейностите в които се ползват разтворители.

Планът за управление на разтворителите е утвърден от директора на РИОСВ – Плевен с Решение №7-2015, което е връчено на оператора при настоящата проверка.

Последните СПИ на емисиите от летливи органични съединения са проведени на 30.04. 2015г., протоколите от тях все още не са представени в РИОСВ-Плевен. Нормативно определеният срок за представянето им все още не е изтекъл. При проверката на място в обекта, беше извършен външен оглед на изпускащите устройства към източниците на емисии на летливи органични съединения, няма промяна в схемата на източниците на емисии, представена при последното измерване.

Направен беше оглед и инвентаризация на наличностите на ползваните разтворители. Инсталацията за производство на фармацевтични продукти е вписана в регистъра на инсталациите, извършващи дейности с разтворители от обхвата на прил.1 на Наредба 7/2003г. в определения от закона срок.

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. Дружеството няма задължения за регистрация на активни съставки, съгласно чл.2(5а) от Регламент №1907/2006.

Като спомагателни материали фирмата 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 списък на използваните химикали, доставчици и картотека с информационни листове за безопасност. Провериха се ИЛБ, които отговарят на изискванията на Приложение II на REACH и Приложение I на Регламент №453/2010 г. На дружеството е дадено предписание за предоставяне на справка за използваните химикали през 2014 г.

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

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

В момента на проверката не се представи информация за периода от предходната проверка до момента дали е извършван внос от страни извън ЕС на други химични вещества, освен нотифицираните през 2010 г. вещества. Дадено е предписание с конкретен срок за предоставяне на необходимата информация.

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

Проверени са трите основни склада за съхранение на химикали, намиращи се на територията на обекта:

1. Складово помещение за съхранение на течни изходни материали и дезинфектанти

Складът е с ограничен достъп. 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, осигурена е постоянна температура и принудителна вентилация. Оборудван е с пожароизвестителна система, необходимите средства за пожарогасене и подходящ сорбент. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал.