



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:



ИНЖ. СТЕФАН ЦАНЕВ

ЗА ДИРЕКТОР НА РИОСВ – ПЛЕВЕН

съгласно Заповед № РД-133/20.02.2015 г.

на Министъра на околната среда и водите

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: 27.4.2015 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.
-

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:

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

Извършени дейности:

Проверени са:

- Работни центрове,
- Складове за съхранение на материали и химикали;
- Места за съхранение на отпадъци;
- Информационни листа за безопасност, инструкции, отчетни книги за дейности с отпадъци и др.



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

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 2014г., 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 2014г. 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 замяната на органичното филмиране на таблетите с водно. През 2014г. 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. 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.

Контрол по Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент(ЕО) № 1005/2009 г. относно вещества, които нарушават озоновия слой и Наредбата за установяване на мерки по прилагането на Регламент (ЕО) № 842/2006 относно някои флуорирани парникови газове.

В обекта се ползват климатични инсталации, които следва да бъдат експлоатирани в съответствие с изискванията на горепосочените наредби. При проверка са представени досиетата и дневниците на системите. Те съдържат записи за датата на извършените профилактични прегледи и проверки за херметичност и са подписани от лица с изискващата се правоспособност. Необходимата документация се води, честотата на проверките, съответства на нормативните изисквания. Дружеството е представило в срок в РИОСВ-Плевен годишните справки по прил. №6 към чл.13 и прил.№6 към чл.36 от двете наредби

Управление на отпадъците

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

"Софарма" АД е извършила класификация на следните отпадъци съгласно Наредба №2/2014г.

07 05 99	утайки от пигментни вещества
07 05 99	технологичен отпадък от производството на галенични форми
15 01 01	хартиени и картонени опаковки
15 01 02	пластмасови опаковки
15 01 04	метални опаковки
15 01 05	композитни/многослойни опаковки
15 01 07	стъклени опаковки
20 01 21*	флуоресцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак



Не извършва дейности, за които е необходимо документ по чл.35 от ЗУО. На територията на дружеството е обособена площадка за разделно съхранение на отпадъците, с ограничен достъп. Осигурени са съдове и сорбент, където е необходимо. Отпадъците се съхраняват както следва. Определена е бетонизирана площадка, покрита и секционизирана за разделно събиране на хартиени, картонени, пластмасови, и композитни опаковки. Осигурени са чували и контейнери за стъклени, пластмасови и метални опаковки. Площадките и контейнерите са обозначени с кода и наименованието на съответния отпадък. В отделен контейнер се събират битовите отпадъци. За опасните отпадъци:- излезли от употреба флуоресцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак; утайките от пигментни вещества, технологичен брак от производство на галенични форми и таблетки и отработени масла, е определено помещение с ограничен достъп, обозначено. Луминесцентните лампи се съхраняват в транспортните им опаковки, осигурена е сярата за предотваряване на замърсяване от евентуални разливи. Отработените масла са в метални варели, поставени на дървени скари, осигурен сорбент.

Сключени са договори с фирми, притежаващи разрешение по чл.35 от ЗУО за последващо третиране на генерираните отпадъци, които са представени по време на проверката

Води се отчетност съгласно изискванията на Наредба № 1/2014г, (ДВ бр.95/2004 г.) в представена отчетна книга. Има записи при образуване и предаване на отпадъците, поне веднъж месечно.

2. Представят се идентификационни документи, удостоверяващи транспортирането на опасни отпадъци в РИОСВ - Плевен.

II. 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 – дружеството изпълнява задълженията си чрез членство в организация по оползотворяване на отпадъци от опаковки.

„Софарма” АД, обект с.Врабево е обект за производство на готови лекарствени продукти, представлява част от Холдинг „Софарма” АД

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

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

Представени са следните документи:

1. Договор с организацията по оползотворяване на отпадъци от опаковки, актуализиран с анекс
2. Месечни отчети (месечни справки декларации) за начислени лицензионни възнаграждения за периода от 01.10.2011г. до 31.03.2015г. Месечните отчети съдържат информация за прогнозните количества предадени отпадъци от опаковки през съответния месец и калкулации в лева, по цени на организацията по оползотворяване.

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

Начисления на лицензионни възнаграждения по месечни отчети, които се отнасят за количествата пуснати на пазара опаковки от Холдинг „Софарма” АД

Опасни химични вещества

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

“Софарма” АД, завод Врабево е производител на фармацевтични и козметични продукти. По определенията на Регламент REACH, дружеството е вносител на активни съставки от Китай и

