



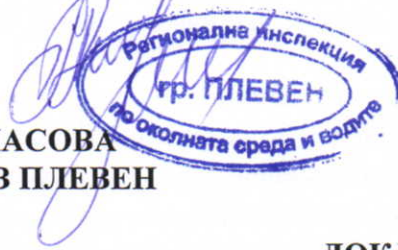
# РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

## 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:** 16.05.2016 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 2016 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 2015г. 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 2015г. 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 2015г. представляват 10,31% от общото количество на вложените разтворители т.е. НОЕ за изтеклата година е спазена.



Общите емисии на органични разтворители за 2015г., като процент от вложеното количество са малко повече от общите емисии за 2014г. Увеличението е незначително и се дължи на обективни фактори. Дружеството прилага проекти за оптимизиране на дейностите, в които се ползват разтворители. Изпълнението на проектите се планира за календарна година и е обвързано с конкретни мерки и резултати.

Последните СПИ на емисиите от летливи органични съединения са проведени през 2015г., протоколите от тях са представени в РИОСВ-Плевен по нормативно определения вид и срок. 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 и контрол на риска от големи аварии с опасни 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 REACH.

Фирмата е потребител по веригата съгласно определенията на регламента. Като спомагателни материали фирмата използва разтворители, дезинфектанти, химични вещества за производствени нужди (помощни вещества) и консумативи за инсталациите за получаване на пречистена вода. В ПКЦ се използва природен газ. Производители на използваните химикали са от ЕС. Дружеството поддържа списък на използваните химикали, доставчици и картотека с информационни листове за безопасност.

Проверените ИЛБ 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)***

В изпълнение на изискванията на чл.40 от CLP дружеството е извършило през 2010 г. нотифициране на класификацията и етикетването на 10 бр. вещества, влизащи в състава на фармацевтичните продукти. Submission report за извършените нотификации в ЕСНА са представени към протокол № КПКД-25/26.05.2011г. на РИОСВ Плевен.

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.

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

Проверени са следните складове за съхранение на химикали, намиращи се на територията на обекта:

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

Складът е маркирани и е с ограничен достъп. Несъвместимите по категории на опасност химикали се съхраняват разделно в метални шкафове. Химикалите са в оригинални 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. Складът е оборудван с пожароизвестителна система, необходимите средства за пожарогасене и подходящ сорбент. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал.

2. Склад за съхранение на разтворители - с ограничен достъп, СОТ, естествена вентилация и взривозащитено осветление. Оборудван е с пожароизвестителна система, газдетекция и пожарогасителни средства;