



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ  
Министерство на околната среда и водите  
Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:



ГАБРИЕЛ САВОВ  
ДИРЕКТОР НА РИОСВ – ПЛЕВЕН

**ДОКЛАД**

от комплексна проверка по прилагане на екологичното законодателство

**Обект:** Завод за производство на твърди, полутвърди и течни лекарствени форми, стопанисван от “СОФАРМА” АД.

**Дата на извършване на проверката:** 07.06.2018 г.

**Място на извършване на проверката:** с. Врабево, община Троян, област Ловеч.

**Проверени компоненти и фактори на околната среда:**

- Отпадъчни води;
- Опасни химични вещества;
- Шум в околната среда.

**Основание за проверката:** чл. 154 от Закона за опазване на околната среда, чл. 151, ал. 4 от Закона за водите, чл. 26, ал. 3, т. 1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси, чл. 18 от Закона за защита от шума в околната среда, Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен за 2018 г.

**Цели на проверката:**

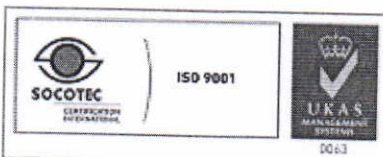
Планов текущ контрол върху спазване изискванията на:

- Закона за водите;
- Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- Закона за защита от шума в околната среда;
- Наредбите към посочените закони, приложими към дейностите в проверявания обект.

**Извършени дейности:**

**Проверени са следните производствени звена и документи:**

- склад за съхранение на материали;
- резервоар за съхранение на леко корабно гориво;
- локална пречиствателна станция за отпадъчни води (ПСОВ);
- източници на шум в околната среда;
- информационни листове за безопасност и резултати от мониторинг.



## **Констатации:**

В обекта се произвеждат твърди, полутвърди и течни лекарствени форми. Режимът на работа е преобладаващо двусменен. За периода от предходната проверка, извършена от експерти на РИОСВ - Плевен през 2017 г., на площадката са настъпили следните промени:

- В процес на строителство е сграда, предназначена за склад за изходни материали.

За инвестиционното предложение (ИП), с писмо изх.№ 5402/08.11.2017 г. на РИОСВ – Плевен е дадено становище - предложението не попада в обхвата на Глава шеста от ЗООС и не е предмет на процедура за оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) и на екологична оценка (ЕО).

- Към датата на проверката, в РИОСВ – Плевен е постъпило искане за преценяване необходимостта от извършване на ОВОС на ИП за строителство на площадков газопровод и газова инсталация на компресиран природен газ за нова парова централа, вх.№ 15509(4)/31.05.2018г. Искането е в процедура по преценка.

## **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**

1.“Софарма” АД има актуално разрешително за заустване на отпадъчни води от Фармацевтичен завод с. Врабево в повърхностни води - дере, приток на р. Видима. Разрешителното е с краен срок на действие 04.10.2018 г.

2. Дружеството е представило в РИОСВ Плевен доклад за изпълнение на условията в разрешителното за заустване през 2018 г. в нормативно определения срок. За установени превишения на ИЕО през 2017г. на показателите БПК<sub>5</sub> и нефтопродукти на “Софарма” АД е наложена текуща санкция с наказателно постановление на Директора на РИОСВ Плевен.

3. При проверката е установено, че пречиствателната станция за отпадъчни води е в работен режим. Съоръженията са технически изправни. Дружеството води дневник за работата на пречиствателните съоръжения и за количеството отпадъчни води, зауствани в дерето. Пломбата, поставена при предходна проверка, на саака на аварийния канал на ПСОВ, не е нарушена. При проверката е представен протокол от изпитване на отпадъчни води на вход и изход ПСОВ за първото шестмесечие на 2018 г.

4.“Софарма” АД, е включено в Информационната система за разрешителни и мониторинг при управление на водите за 2018 г. и подлежи на задължителен мониторинг два пъти в годината. 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)**

Към момента на проверката дружеството е вносител на активни съставки от Китай и Индия и потребител по веригата съгласно определенията на регламента. “Софарма” АД извършва внос от Китай и Индия на активни съставки, за които не се изисква регистрацията на веществата, съгласно чл.2(5а) от Регламент №1907/2006.

Като спомагателни материали се използват помощни вещества, детергенти, дезинфектанти и консумативи за инсталациите за получаване на пречистена вода.

Към момента химикалите, които се използват от “Софарма“ АД, завод Врабево се получават от централен склад на дружеството в гр. София. Доставчици на химикалите на “Софарма“ АД са от страни от ЕС, а на активните вещества от Китай и Индия.

В обекта се поддържа:

1. Картотека с ИЛБ, съхранявана в склада за изходни и първични материали;
2. Списък на доставчиците на химичните вещества и смеси в ел. вид;
3. Процедури за безопасност при работа и за начин на съхранение и инструкции за

ЛПС.

Проверени са ИЛБ на дезинфектанти, които отговарят на изискванията на Регламент 2015/830.

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

В момента на проверката е извършен оглед на основен склад за съхранение на изходни и първични материали и на резервоар за съхранение на леко корабно гориво.

В склада за съхранение на изходни и първични материали са обособени отделни участъци за съхранението на материалите. Извършен е оглед на обособения участък за съхраняваните опасни химикали. Налични са знаци за опасност, изготвени в съответствие на Регламент CLP. Химикалите се съхраняват в опаковки на производителя, поставени на метални рафтове и палети. Осигурени са: сорбенти, вентилацията с аклиматизация, огнеупорни врати, термохигрометър, известителна и пожарогасителна система.

За резервоара за съхранение на леко корабно гориво е осигурена бетонова обваловка, при огледа не се констатираха разливи. 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. На персонала, работещ с химичните вещества и смеси е предоставена информация за възможните опасности при работа с тях и ИЛБ.

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.).

### ***Контрол на шума в околната среда***

Предприятието е промишлен източник на шум, подлежащ на контрол по смисъла на чл. 27 от Закона за защита от шума в околната среда (ЗЗШОС). Дейностите на площадката не са в обхвата на Приложение № 4 към Закона за опазване на околната среда (дружеството не е задължено да 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.

Площадката е разположена в урбанизирана територия (с. Врабево) и граничи: на запад-югозапад – със стопански двор, на юг – с път и стадион, на изток и североизток – с жилищната зона на с. Врабево (през път), на север – собствен поземлен имот.

Основни източници на шум в околната среда от дейността на предприятието са: вентилационни системи към сушилни и към цех филмиране, климатични системи, вентилатори към парен котел.

При проверката е извършено контролно измерване на показателите за шум в околната среда, от дейностите на площадката. Измерването е проведено от акредитирана изпитвателна лаборатория РЛ – Плевен към ИАОС, при спазване изискванията на чл. 18 от Наредба № 54/13.12.2010 г. – установен технологичен режим и пълно натоварване на мощностите. Измерените нива на шум по границата на площадката са в интервала между 56,7 и 57,8 dBA. В най-близкото място на въздействие – къща на разстояние около 50 метра от границата на площадката, е измерено ниво на шум 52,0 dBA.

Окончателните резултати от измерването са предмет на отделен протокол, издаден от РЛ – Плевен при ИАОС.

### ***Заключение:***

При производството на лекарствени форми в “СОФАРМА” АД, завод Врабево е с превишена норма за емисии на замърсители в отпадъчни води, за което на дружеството е наложена текуща санкция. При проверката са взети проби от отпадъчни води за изпитване от РЛ Плевен.

При извършената проверка не са установени пропуски или нарушения, водещи до отклонения от приложимите норми по фактор шум.

**Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:**

- Контрол, относно техническата и експлоатационна изправност на съоръженията за пречистване на отпадъчни води;
- Законосъобразно извършване на дейности, свързани със съхранението и употребата на опасни химични вещества;
- Контрол върху спазване на приложимите норми/гранични стойности по компоненти въздух и води и фактор шум.