УТВЪРДИЛ:

ИНЖ. ЗОРНИЦА ЙОТКОВА

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: 09.05.2022 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.30з от Закона за чистотата на атмосферния въздух, чл.26, ал.3, т.1 от Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси и чл. 154 от Закона за опазване на околната среда и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ гр. Плевен през 2022 г.

Цели на проверката:

Планов текущ контрол върху:
- ✓ Закона за чистотата на атмосферния въздух;
- ✓ Закона за защита от вредното въздействие на химични 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 и резервоари;

- документи - информационни листове за безопасност, оценка за съхранение на опасни химични вещества и смеси, документи, свързани с употребата на разтворители.

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

Основната дейност на дружеството е свързана с употребата на органични разтворители, поради което попада в обхвата на Наредба №7/21.10.2003 г. за ограничаване емисиите на ЛОС в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации. Консумацията на органични разтворители за изтеклата 2021г. превишава праговата стойност (ПСКР), над която операторът изготвя План за управление на разтворителите (ПУР) по смисъла на чл.20 от наредбата. Планът за управление на разтворителите за 2021г. е представен в инспекцията в с писмо вх.№ 1491/4.03.2022г. и е разработен в съответствие с изискванията на актуалното секторно ръководство за дейност „Производство на фармацевтични продукти". Според изискванията на последното секторно ръководство

приложимото към инсталацията емисионно ограничение е НДЕ вкл. ННЕ, съгласно приложение 2.

В представения план за управление на разтворителите за 2021г. се доказва съответствието с НДЕ вкл. ННЕ. Декларираните количества за консумация на разтворители и разтворители, съдържащи се в готовия продукт (годен и негоден) са доказани с извадки от счетоводната система, приложени към документа. Количеството на организираните емисии е определено на базата на протоколи от собствени периодични измервания на емисиите от летливи органични съединения, проведени от акредитирана лаборатория в края на 2021г. Елементите на масовия баланс на вложените за отчетния период разтворители са определени коректно, оценката на съответствието с емисионните норми също е коректна. Планът за управление на разтворителите за 2021г. е утвърден от директора на РИОСВ-Плевен с решение № 04-2022/14.3.2022г. Целите и мерките за намаляване на влаганите за дезинфекция разтворители, респ. на емисиите на ЛОС от дейността се определят на базата на производствени статистически данни, с помощта на статистически методи. Те се определят ежегодно, за срок от една календарна година и са част от проект за намаляване на разходите на суровини, материали и енергия. През 2021г. са оптимизирани процедурите за дезинфекция на производственото оборудване при производство на Алмагел нео и Алмагел А. През текущата година продължава работата по проекта за оптимизиране на потреблението на разтворители за дезинфекция, изразяваща се ревизия на частите и дължината на технологичните линии, подлежащи на такава. Значителното намаление на неорганизираните емисии, от 4,48% през 2016г., 2,85% през 2017г., 2.66 % през 2018г., 2,61% 2019г., 2.34% за 2020г. и 2.23% се дължи освен на намалените разходи на разтворител за дезинфекция и на намаляване на количество на продукцията, окачествена като негодна за пускане на пазара.

Последните СПИ на емисиите от летливи органични съединения са проведени на 25.11. 2021 г., протоколите от тях са представени в РИОСВ гр. Плевен по реда определен в глава пета, чл.39 от Наредба 6/1999г. с вх.№ 460/25.1.2022г. Оценката на КО (изх№460(1)/2022г.) за доклада от проведените собствени периодични измервания, е че той съответства на изискванията на същата наредба. Установените при измерването концентрации на органични вещества не превишават приложимата норма за допустими емисии (НДЕ), определена в прил.2 от *Наредба № 7 от 21.10.2003 г.* Няма промяна в схемата на източниците на емисии, представена при последното измерване, те са 8 (осем) в ПМ „Течни продукти“ и ПМ „Полутвърди продукти“.

Направен беше оглед и инвентаризация на наличностите на етанол, изопропанол, течен екстракт “Тими”, пропиленгликол и МПЕГ.

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. За периода от предшестващата до настоящата проверка в инсталацията за производство на фармацевтични продукти няма промяна, няма промяна и в начина и на експлоатация.

Опасни химични вещества

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

“Балканфарма - Троян” АД е производител на фармацевтични продукти и към момента на проверката няма задължения за регистрация на активни съставки, съгласно чл.2(5а) от Регламент REACH. Към момента на проверката фирмата е потребител по веригата съгласно определенията на регламента и вносител на активни съставки в състава на фармацевтичните продукти.

За проверявания период от 2020 г. до настоящия момент няма промяна във вида на използваните химикали за производствени нужди. Като спомагателни материали фирмата използва разтворители, дезинфектанти, химични вещества за производствени нужди (помощни вещества) и консумативи за инсталациите за получаване на пречистена вода.

Няма промяна в основните доставчици на химикали.

В електронна вътрешна система се поддържа информация за вида на използваните химикали, доставчици и картотека с информационни листове за безопасност.

Извърши се проверка на информационни листове за безопасност (ИЛБ) на използвани от дружеството химикали. ИЛБ отговарят на изискванията на Регламент (ЕО) №2015/830 г.

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

За проверявания период дружеството не е извършван внос от страни извън ЕС на други химични вещества, различни от нотифицираните през 2016 г. и 2010 г. Представена е в РИОСВ Плевен с вх.№ 569/28.01.2021 г. информация за извършван внос през 2020 г. от страни извън ЕС на активни съставки, за които има извършени нотификации съгласно изискванията на Регламент 1272/2008 (CLP).

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

При проверката се извърши оглед на 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 с ограничен достъп, обозначен с категориите на опасност на съхраняваните химикали. Химикалите са в оригинални опаковки на производителя, поставени върху специални палети или събирателни вани за недопускане и събиране на разливи. Несъвместимите по категории на опасност химикали се съхраняват разделно в метални шкафове. Подът е от непропусклив материал без връзка с канализацията, осигурена е постоянна температура и принудителна вентилация. Складът е оборудван е с пожароизвестителна система, необходимите средства за пожарогасене и подходящ сорбент. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал.

2. Склад за съхранение на етилов алкохол и изопропанол - с ограничен достъп, СОТ, естествена вентилация и взривозащитено осветление. Оборудван е с пожароизвестителна система, газдетекция и инсталация за пожарогасене с азот.

3. Склад за материали и готова продукция - с ограничен достъп, СОТ и видеонаблюдение. Химикалите са в оригинални опаковки на производителя, поставени върху специални палети. Подът е от непропусклив материал без връзка с канализацията, осигурена е постоянна температура и влажност и принудителна вентилация. Складът е оборудван е с пожароизвестителна и пожарогасителна система и подходящ сорбент.

Осигурен е достъп на работещите до ИЛБ, подходящо облекло и лични предпазни средства.

Дружеството има разработени процедури за безопасна работа с опасни химични вещества и опазване на околната среда, водят записи за проведени инструктажи и протоколи от извършените обучения.

В момента на проверката в обекта се използва природен газ за промишлени нужди, който се съхранява в мобилни батерии от газови бутилки. Достъпът до бутилковата инсталация е ограничен, обозначен е вида на съхраняваното опасно вещество.

На територията на площадката са обособени резервоари за съхранение на мазут (резервно гориво за ПКЦ). Има изградени заземителна и мълниезащитна система. Вътрешната част на обваловки са изцяло бетонни и чисти.

При извършения оглед на местата за съхранение на химикали на територията на обекта не се констатираха разливи.

Дружеството представи актуализирана на 08.03.2022 г. оценка на безопасността на съхранение на опасните химични вещества и смеси, изготвена съгласно Наредбата за реда и начина на съхранение на опасни химични вещества и смеси.

Редът и начина на съхранение на опасните химични вещества и смеси на територията на обекта отговаря на изискванията на Наредбата за реда и начина на съхранение на опасни химични вещества и смеси.

Заключение:

"Балканфарма - Троян" АД организира и провежда своята производствена дейност при спазване изискванията на Закона за чистотата на атмосферния въздух и конкретните приложими емисионни норми и Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- изпълнение задълженията на дружеството по спазване изискванията на приложимото екологично законодателство.
- контрол на експлоатацията и поддръжката на източниците на емисии.