



УТВЪРДИЛ:

ГАБРИЕЛ САВОВ
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: 30.05.2018 г.

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

Проверени компоненти и фактори на околната среда:

- Атмосферен въздух;
- Опасни химични вещества;
- Ограничаване изменението на климата.

Основание за проверката: чл. 154 от Закона за опазване на околната среда и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен през 2017 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;
- ✓ Закона за ограничаване изменението на климата;

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, счетоводни данни ползвани в плана за управление на разтворителите.

Атмосферен въздух

I. Контрол по Наредба 7/21.10.2003г. за ограничаване на емисиите от летливи органични съединения изпускати 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 2017г. превишила 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 2017г. е представен в инспекцията в нормативно определения формат. Представеният документ е съобразен с изискванията на актуализираното секторно ръководство за дейност „Производство на фармацевтични продукти“.

В представения план, в съответствие с изискванията на действащото секторно ръководство, е доказано съответствие 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. Количество 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 2017г. При проверката на документа не са открити грешки, т.е. потвърдена е оценката, че нормата НДЕ вкл. ННЕ е спазена.

За 2018г. продължава работата по вътрешнофирмените процедури за контрол и намаляване на потреблението на разтворители за дезинфекция, изразяваща се ревизия на частите и дължината на технологичните линии, подлежащи на такава.

Последните СПИ на емисиите от летливи органични съединения са проведени на 14.12.2018г., резултатите (протоколите) от тях са използвани при оценката на годишното количество на организираните емисии. При проверката на място в обекта, беше направен оглед на източниците на емисии на летливи органични съединения в работните центрове, няма промяна в схемата на източниците на емисии, представена при последното измерване. Направен е оглед и инвентаризация на наличностите на органични разтворители и смеси, съдържащи органични 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. За периода от предшестващата до настоящата проверка в инсталацията за производство на фармацевтични продукти няма промяна, няма промяна и в начина и на експлоатация.

Закон за ограничаване изменението на климата

Във връзка с експлоатацията на горивните източници в паровата централа на обекта операторът на предприятието притежава Разрешително за емисии на парникови газове № 19 Н2/2017. Операторът „Балканфарма Троян“ АД е изготвил годишен доклад за 2017 г. за емисии на парникови газове.

При настоящата проверка е извършен оглед на всички инсталации, включени в разрешителното за парникови газове и преглед на кореспонденцията, относно годишния доклад. Няма отклонение от условията по Разрешително за емисии на парникови газове № 19 Н2/2017.

Опасни химични вещества

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

Фирмата е потребител по веригата съгласно определенията на регламента. За проверявания период от 2016 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. „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.

Дружеството поддържа списък на използваните химикали, доставчици и картотека с информационни листове за безопасност.

Използваните химикали са закупувани от доставчици от България и ЕС.

Провериха се ИЛБ на етанол и дезинфектант „Суперсепт“, които 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)

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. В РИОСВ Плевен с вх. № 654/01.02.2018 г. е представена информация за периода на 2017 г. за извършван внос от страни извън ЕС.

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 складовете за съхранение на химикали и резервоари, 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. 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 непропускливи материали 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 взрывозащитено осветление. Оборудван е с пожароизвестителна система, газдетеция и пожарогасителни 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. Въведена е система ISO 14001:2015.

Към момента на проверката в обекта се използва само 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, не се констатираха разливи.

Дружеството е актуализирало през 2017 г. оценката на безопасността на тяхното съхранение по формата на изготвяне, съгласно Заповед № РД - 288/03.04.2012 г. на Министъра на околната среда и водите във връзка с актуализиране на списъка с нови дезинфектанти.

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 (обн. ДВ, бр. 43 07.06.2011г.).

Заключение:

При извършената проверка не са установени пропуски или нарушения, водещи до отклонения от нормативните изисквания по компонент атмосферен въздух и фактор ограничаване изменението на климата. На представляващия дружеството е дадено предписание да се изискват от доставчиците на използваните химикали актуални информационни листове за безопасност.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- Проследяване и контрол по изпълнение на предписанията;
- Контрол на експлоатацията и поддръжката на източниците на емисии.