



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:

ИНЖ. ЗОРНИЦА ЙОТКОВА
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: 30.05.2024 г.

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

Проверени компоненти и фактори на околната среда:

- Опасни химични вещества;
- Шум в околната среда.

Основание за проверката: текущ контрол върху качеството на компонентите на околната среда и факторите, които я замърсяват или увреждат, на основание чл. 154 от Закона за опазване на околната среда, 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 2024 г.

Цели на проверката:

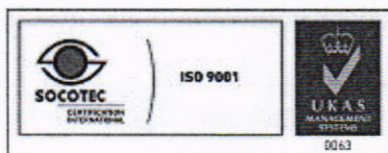
Планов текущ контрол върху спазване изискванията на:

- 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;
- газова инсталация за компресиран природен газ;
- 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.

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 регистрация на веществата, съгласно чл.2(5а) от Регламент №1907/2006. За периода от предходната проверка няма промяна в използваните химикали - помощни вещества, детергенти, дезинфектанти и консумативи за инсталациите за получаване на пречистена вода, компресиран природен газ.

Химикалите в ЗТПТЛФ, с. Врабево се получават от централен склад на дружеството от гр. София. Доставчици на химикалите на "Софарма" АД са от страни от ЕС, а на активните вещества от Китай и Индия.

В завода се поддържа:

1. Картотека с ИЛБ в ел. вид, които отговарят на изискванията на Регламент 2020/878.
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.

Извърши се проверка на ИЛБ на 3 бр. опасни химикали, използвани в завода.

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

При проверката е извършен оглед на основен склад за съхранение на изходни и първични материали, резервоар за леко корабно гориво и газова инсталация на компресиран природен газ.

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

За резервоара за съхранение на леко корабно гориво с вместимост от 20 м³ е осигурена бетонова обваловка, при огледа не се констатираха разливи.

В момента на проверката в обекта се използва основно природен газ за промишлени нужди, който се съхранява в мобилна батерия от газови бутилки.

Достъпът до мобилната бутилковата инсталация е ограничен, налични са знаци за опасност, заземление и мълниезащита.

В обекта се прилагат 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 е осигурен достъп до ИЛБ.

Складът и организацията за 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 настоящата проверка е проведено ново контролно измерване на показателите за шум в околната среда, от дейностите, извършвани 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 49,0 и 53,3 dBA. В най-близкото място на въздействие – къща на разстояние около 50 метра от границата на площадката, с адрес ул. “Г. Димитров” № 129 е измерено ниво на шум 42,1 dBA.

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

Заключение:

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

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- Законосъобразно извършване на дейности, свързани със съхранението и употребата на опасни химични вещества;
- Контрол върху спазване на приложимите норми/гранични стойности по фактор шум.

Дата: 06.06.2024г.