



УТВЪРДИЛ:

ИНЖ. Р. АТАНАСОВ  
ДИРЕКТОР РИОСВ ПЛЕВЕН



## ДОКЛАД

от комплексна проверка по прилагане на екологичното законодателство

**Обект:** “Балканфарма - Троян” АД

**Дата на извършване:** 11.06.2010 г.

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

- Атмосферен въздух
- Опасни химични вещества
- Управление на отпадъците

**Експерти от РИОСВ Плевен:**

1. инж. Красим Нанов - Началник отдел “Управление на отпадъците и опасни химични вещества”;
2. физик Иванка Цолова – старши експерт в отдел “Контрол на околната среда”;
3. инж. Радослав Илиев – старши експерт в отдел “Контрол на околната среда”;
4. инж. Теодора Цветкова – главен експерт в отдел “Управление на отпадъците и опасни химични вещества”.

**Представители на “Балканфарма - Троян” АД**

1. Теменужка Асенова - Мениджър ООС и ЗБР

**Координатор:** Теодора Цветкова

**Цели на проверката:**

**Осъществяване на текущ контрол по спазване изискванията на:**

- ✓ Закон за чистотата на атмосферния въздух, относно условия за експлоатация и норми за допустими емисии на неподвижни източници (горивни и технологични) по Наредба № 1/27.06.2005 г. и прилагане на Наредба № 7/21.10.2003 г., относно “Инсталация за производство на фармацевтични продукти”;
- ✓ Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент № 842/2006 г. при експлоатация и поддръжка на хладилни и климатични инсталации;
- ✓ Закон за управление на отпадъците във връзка с разрешение по чл.12 и прилагане на Наредба за реда и размера за заплащане на продуктова такса за продукти, след употребата на които се образуват масово разпространени отпадъци;
- ✓ Закон за защита от вредното въздействие на химичните вещества и препарати;

- ✓ Регламент 1907/2006 г. относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали;
- ✓ Регламент ЕО № 648/2004 г. на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите.

#### **Проверени са:**

- ✓ Неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух - горивни източници на емисии в парокотелна централа на площадката на “Балканфарма – Троян” АД, които подлежат на емисионен контрол:
  - Котел № 3 – ПКМ 12;
  - Котел № 4 – ПКМ 4;
  - Котел № 5 – ПКМ 12;
  - Котел № 6 – ПКМ 12.
- ✓ Изпускащите устройства към източниците на емисии на летливи органични съединения в работни центрове „Унгвенти” и „Суспенсии”;
- ✓ Прегледани са източниците на информация и документи, използвани за изчисленията в годишния План за управление на разтворителите (ПУР) по смисъла на чл. 20 от Наредба № 7/21.10.2003 г.;
- ✓ Хладилни и климатични инсталации;
- ✓ Площадки за временно съхранение на отпадъците;
- ✓ Отчетна книга за образувани и/или третирани отпадъци
- ✓ Договори с фирми, притежаващи разрешение за дейности по третиране на отпадъци;
- ✓ Попълнено е приложение № 3, “Въпросник за проверки, в рамките на съвместния европейски проект, за прилагане и налагане на Регламент REACH”;
- ✓ Фирмата е информирана относно възможността за получаване на информация, свързана с прилагането на Регламент REACH, на Интернет страницата на МОСВ.

#### **Констатации:**

В обекта се извършва дейност “производство на фармацевтични препарати”. Обектът се състои от 2 бр. работни центрове: РЦ “Суспенсии” за производство на течни лекарствени форми - суспенсии и сиропи и РЦ “Унгвенти” за производство на полутвърди лекарствени форми - гелове и унгвенти, парокотелна централа, складове за материали и готова продукция, за отпадъци и др.

#### **Атмосферен въздух**

1. При проверката е извършен оглед на неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух:

- Горивни източници на емисии в парокотелна централа на площадката на “Балканфарма – Троян” АД, които подлежат на емисионен контрол:
  - Котел № 3 – ПКМ 12;
  - Котел № 4 – ПКМ 4;
  - Котел № 5 – ПКМ 12;
  - Котел № 6 – ПКМ 12.

Използваното гориво е мазут. Котел № 4 е с комбинирана горелка на газ и мазут. Експлоатационният режим на централата е съобразно производственото натоварване, като към момента на проверката работи котел № 6, котел № 5 е в ремонт, а котли № 3 и 4 са в режим на готовност. Изградена е система за захранване с природен газ на парокотелна централа, която не е въведена в експлоатация.

На съоръженията е проведен следния емисионен контрол по реда и начина, определен в Наредба № 6 от 26.03.1999 г.:

- на котел № 3 и котел № 4 през октомври 2009 г. Не са установени превишени стойности на контролираните параметри съгласно Наредба № 1 от 27.07.2005 г.
- на котел № 5 и котел № 6 – от м. октомври 2008 г. Контролираните емисии са в допустимите норми.

При провеждането на емисионния контрол се спазва изискванията по чл. 25, ал. (3) от Закона за чистотата на атмосферния въздух.

2. Дейността на дружеството е в обхвата на Наредба №7/21.10.2003 г., съгласно изискванията на чл. 2 и декларираните с писмо на представляващия дружеството (изх. № 884/23.02.2010г., заведено в РИОСВ – Плевен към № ИК 121/24.02.2010г.) количество консумирани органични разтворители за календарната 2009 г., превишаващо годишната прагова стойност за дейността “производство на фармацевтични продукти” (50 тона), съгласно ред № 20 от Таблица № 1 от Приложение № 2 към чл. 2 от наредбата). В РИОСВ – Плевен е представен (с писмо на представляващия дружеството, вх. № 1018/15.03.2010 г.) План за управление на разтворителите (ПУР) по смисъла на чл. 20 от Наредба № 7, обхващащ предходната 2009 г., в т. число: масов баланс на емисиите, оценка на съответствието с изискванията на наредбата, доклад (отчет) за изпълнение на мерките за постигане на съответствие през 2009 г. и актуални мерки (програма) за 2010 г.

При прегледа и проверката на представения план е констатирано следното:

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. Оценката за съответствие с НОЕ е извършена по балансов метод, на основата на отчетни данни на предприятието. Съгласно представените в плана данни, общите емисии за 2009г., са изчислени като разлика между консумираните органични разтворители и съдържащите се в продукти за продажба и в отпадъци (брак). В процент от количеството вложени разтворители, ОЕ / I е изчислено на 15 %.

При проверката на място в обекта, с цел контрол върху достоверността на посочените в плана данни и обстоятелства, е констатирано следното:

Последните СПИ на източниците на ЛОС са проведени през 2008 г. Дружеството е избрало да спазва норми за общи емисии. В плана не са представени счетоводни справки за движението (доставени и консумирани количества) на материалите, представляващи органични разтворители; както и счетоводна справка или отчет за произведената продукция, съдържаща органични разтворители.

При проверката е представена липсващата информация, както следва:

- Оборотни ведомости за периода 01.01.2009 – 31.12.2009 г. и 01.01.2010 – 31.05.2010г. за материалите, съдържащи органични разтворители.

- Справка за количествата етанол в състава на продуктите, в т. число за продажба, технологичен брак, за анализ и мостри, за периода 01.01.2009 – 31.12.2009 г.

Представените данни съответстват на използваните в представения ПУР.

При проверката се проведе преглед и инвентаризация на склад за етанол, за установяване на наличността към момента на проверката.

3. Технологичното оборудване за реализиране на дейността включва инсталации, съдържащи и работещи с вещества, които нарушават озоновия слой и флуорирани парникови газове. Във връзка с прилагане на Наредбата за контрол и управление на веществата, които нарушават озоновия слой и Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент 842/2006 г. относно някои флуорирани парникови газове, на контрол и отчетност подлежат 37 инсталации от които 18 инсталации съдържат и работят с R 22(озоноразрушаващ HCFC-газ) и 19 инсталации съдържат и работят с вещества, определени като флуорирани парникови газове. Извършена проверка на хладилните инсталации на територията на обекта.

Дружеството е информирано за влезлите в сила изисквания на нормативната база, а именно:

- От 01.01.2010 г. е забранено използването на свежи хидрохлорфлуорвъгледороди (HCFC-22/СКF2Cl) за техническа поддръжка и сервизно обслужване на хладилните инсталации. Всички хидрохлорфлуорвъгледороди се забраняват от 01.01.2015 година – чл. 5, т. 1 (V) от Регламент (ЕО) № 2037/2000.

- След 01.01.2010 г. до 31.12.2014 г. може да се използват единствено и само регенерирани и/или рециклирани хидрохлорфлуорвъгледороди за техническа поддръжка и

сервизно обслужване на хладилните инсталации, в опаковки (контейнери) за повторна употреба.

През 2009 г. са проверени климатичните и хладилни инсталации за херметичност, съгласно изискванията на Наредба за осъществяване на контрол и управление на веществата, които нарушават озоновия слой и Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент 842/2006 г. относно някои флуорирани парникови газове. Дейността е извършена от технически лица с документи за квалификация № 276/20.08.2008 г.; 277/20.08.2008 г.; 278/20.08.2008 г. и 279/20.08.2008 г. Документите са издадени от Българска браншова камара на основание Наредба за осъществяване на контрол и управление на веществата, които нарушават озоновия слой. Притежателите на тези документи имат права да извършват техническо обслужване на инсталациите, съдържащи хидрохлорфлуорвъгледороди. За поддържане на инсталации, съдържащи флуорирани парникови газове техническият персонал притежава следните документи за квалификация: № 148/10.06.2009 г.; №149/10.06.2009 г.; №150/10.06.2009 г. и № 150/10.06.2009 г. Документите са със срок на действие до 03.07.2011 г. и са издадени на основание Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент 842/2006 г. относно някои флуорирани парникови газове. Ръководството на "Балканфарма – Троян" АД представя в РИОСВ – Плевен в срок задължителните годишни справки с информация за техническото състояние на контролираните инсталации.

### **Управление на отпадъците**

"Балканфарма-Троян" АД има издадено разрешение за дейности с отпадъци № 08-ДО-154-01/20.01.2009 г. Период на действие на разрешението 20.01.2009 г. - 19.11.2012 г. Разрешени дейности: временно съхранение на описаните по-долу отпадъци, класифицирани съгласно изискванията на Наредба № 3 за класификация на отпадъците:

- 070508\* Други остатъци от дестилация и остатъци от реакции
- 070599 Отпадъци, неупоменати другаде- инфузионни разтвори
- 120101 Стърготини, стружки и изрезки от черни метали
- 120103 Стърготини, стружки и изрезки от цветни метали
- 130110\* Нехлорирани хидравлични масла на минерална основа
- 130205\* Нехлорирани моторни, смазочни масла за зъбни предавки на минерална основа
- 130503\* Утайки от маслоуловителни шахти (колектори)
- 130701\* Газьол, котелно и дизелово гориво
- 150101 Хартени и картонени опаковки
- 150102 Пластмасови опаковки
- 150103 Опаковки от дървесни материали
- 150104 Метални опаковки
- 150105 Композитни/ многослойни опаковки
- 150107 Стъклени опаковки
- 150110\* Опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества
- 150202\* Абсорбенти, филтърни материали (включително маслени филтри, неупоменати другаде), кърпи за изтриване и предпазни облекла, замърсени с опасни вещества
- 160103 Излезли от употреба гуми
- 160214 Излязло от употреба оборудване, различно от упоменатото в 160209 до 160213
- 160303\* Неорганични отпадъци, съдържащи опасни вещества
- 160305\* Органични отпадъци, съдържащи опасни вещества
- 160506\* Лабораторни химични вещества и препарати с висока степен на чистота, състоящи се от или съдържащи опасни вещества, включително смеси от лабораторни химични вещества и препарати с висока степен на чистота
- 160601\* Оловни акумулаторни батерии
- 160604 Алкални батерии (с изключение на 160603)
- 160708\* Отпадъци, съдържащи масла и нефтопродукти

170101	Бетон
170107	Смеси от бетон, тухли, керемиди, плочки, фаянсови и керамични изделия, различни от упоменатите в 170106
170411	Кабели, различни от упоменатите в 170410
170506	Изкопани земни маси, различни от упоменатите в 170505
190905	Наситени или отработени йонообменни смоли
200121*	Флуорисцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак
200135*	Излязло от употреба електрическо и електронно оборудване, различно от упоменатото в 200121 и 200123, съдържащо опасни компоненти
200301	Смесени битови отпадъци

Дружеството има утвърдена с решение № 08-ПУО-506-01/01.01.2009 г. програма за управление на отпадъците за периода 2009-2012 г.

При направения оглед е установено, че в дружеството има изградена система за разделно събиране на отпадъци. Отпадъците се събират на 3 обособени площадки: склад за временно съхранение на твърди опасни отпадъци, покрита площадка за временно съхранение на течни опасни отпадъци и покрита площадка за неопасни отпадъци. Площадките са обозначени. Осигурени са съдове.

Сключени са договори с фирми, притежаващи документ по чл.12 от Закон за управление на отпадъците за последващо третиране на генерираните отпадъци, които са предоставени по време на проверката.

За 2009 г. с вх. № 320/26.01.2010 г. са представени годишни отчети за отпадъците в съответствие с изискванията на Наредба № 9 (ДВ бр.95/2004). Води се отчетна книга, заведена с № 1250.

Дружеството има сключен договор от 16.12.2004 г. с "Екопак" АД за поемане на задължение за оползотворяване на отпадъците от опаковки.

### **Опасни химични вещества**

1. Прилагане на Регламент ЕО № 1907/2006 г. на Европейския парламент и на Съвета за регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

"Балканфарма - Троян" АД използва за нуждите на производството химични вещества за извършване на анализи на входящите суровини и материали, готовата продукция, както и за дейности, свързани с развитие и внедряване на лекарствени продукти.

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

Съгласно изискванията на чл. 24а т. 3 от ЗЗВВХВП и чл. 36 от Регламента, на обекта се поддържа в наличност информация, доказваща изпълнение на задълженията на оператора съгласно REACH, относно доставката, съхранението и употребата на химичните вещества и препарати.

Изготвен е инвентаризационен списък на химичните вещества и препарати, употребявани в "Балканфарма - Троян" АД с информация за: EINECS № - "Съществуващи химични вещества"; CAS № - Chemical Abstracts Service; категория/и на опасност; R и S фрази; количество на химичното вещество в тон/год.; обект на регистрацията по REACH (да/не); категория на употреба на веществото и роля във веригата на доставки.

Поддържа се списък на производителите и доставчиците на химичните вещества и смеси.

В дружеството са налични информационни листове за безопасност (ИЛБ) на български език с информация по 16 раздела за химичните вещества и препарати, които се употребяват и съхраняват. На база ИЛБ за химичните вещества и смеси са изготвени инструкции за безопасна работа. ИЛБ и инструкциите за безопасна работа са налични на хартиен носител на местата, на които химичните вещества се употребяват и/или съхраняват и са достъпни в електронен вид на сървъра на дружеството.

Във връзка с изискванията на чл. 2(5а) от Регламент №1907/2006 за вещества, които се употребяват в лекарствени продукти "Балканфарма - Троян" АД притежава "Разрешение за

производство/ внос на лекарствени продукти – P-I-09-002/ B-I09-001 от 15.12.2008 г., издадено от ИАЛ.

На площадката са налични документи от доставчиците на химикали относно изпълнение на задълженията по Регламент REACH.

В склада за материали и готова продукция достъпът е контролиран. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал. Подът, върху който се складираат химикалите, е от непроницаем материал. Формирани са участъци чрез вътрешно складови разстояния между химикалите с достъп до отделните складови позиции. Химикалите се съхраняват за по-късна употреба в опаковки на производителя поставени на метални рафтове върху палети. Складовите помещения са с контролирани параметри ( температура и влажност) и обща техническа вентилация. Във връзка с мерките за управление на риска е изградена спринклерна пожарогасителна инсталация с автоматично задействане, налични са табели и знаци, указващи опасностите.

За получаване на пара за промишлени нужди се използва мазут. Съхранението на мазута се извършва на двубариерен принцип в стоманени вертикални, цилиндрични резервоари. Има изградени заземителна и мълниезащитна система. Материалните бариери /обваловките/ са изцяло бетонни и вътрешната част е чиста.

При проверката е попълнено Приложение № 3 “Въпросник за проверки, в рамките на съвместния европейски проект, за прилагане и налагане на Регламент REACH”.

Дружеството е информирано за крайният срок 30.11.2010 г. за извършване на същинска регистрация в Европейската агенция по химикали на следните категории вещества:

- въведени вещества, класифицирани като канцерогенни, мутагенни или токсични за репродукцията, категория 1 или 2 в съответствие с Директива 67/548/ЕИО и произведени или внесени в Общността в количества, достигащи 1 тон или повече на година за производител или за вносител, поне веднъж след 1 юни 2007 г.;

- въведени вещества, класифицирани като силно токсични за водни организми, които могат да причинят дълготрайни неблагоприятни ефекти във водната (R50/53) в съответствие с Директива 67/548/ЕИО и произведени или внесени в Общността в количества, достигащи 100 тона или повече на година за производител или за вносител, поне веднъж след 1 юни 2007 г.;

- въведени вещества, произведени или внесени в Общността в количества, достигащи 1000 тона или повече на година за производител или за вносител, поне веднъж след 1 юни 2007 г.

Дружеството е информирано за възможността за получаване информация, свързана с прилагането на Регламента, на интернет страницата на МОСВ - <http://www.chemicals.moew.government.bg/chemical> или чрез изпращане на запитване до националното информационно бюро на същата страница - [reachhelpdesk@moew.government.bg](mailto:reachhelpdesk@moew.government.bg) в МОСВ, който е компетентен орган по прилагане на Регламента.

Дружеството е уведомено, че до 01.12.2010 г. всички ИЛБ, изготвени съгласно Приложение № 16 към Наредбата за реда и начина за класифициране, опаковане и етикетирание на химични вещества и препарати, се приема че изпълняват изискванията на чл. 31 от REACH. След тази дата ще настъпи промяна в статута на веществата (ще са налични регистрационни номера за високотонажни и опасни химични вещества; ще влезе в сила изискването на Регламент № 1272/2008 за класифициране и етикетирание на химични вещества и смеси, съгласно който след 01.12.2010г. в ИЛБ на веществата трябва да се добави и новата класификация; ще се предоставят разширени ИЛБ), което ще наложи промяна или изготвяне на нов ИЛБ.

2. Прилагане на Регламент ЕО № 648/2004 г. на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. относно детергентите.

Дружеството използва спомагателни материали предназначени да участват в процеси, свързани с измиване и почистване. Материалите се съхраняват в затворени оригинални опаковки на производителя.

Налични са информационни листове за безопасност (ИЛБ) на български език с информация по 16 раздела за миешите и почистващи препарати, които се употребяват.

При инспекцията е осъществен контрол относно спазване изискванията за биоразградимост на повърхностно активните вещества в детергентите. В ИЛБ за Manipur и Eltra на Хенкел в раздел 12 Екологични данни е посочена информацията относно биоразградимост на съдържащите се препаратите органични компоненти.

### **Заклучение**

“Балканфарма - Троян” АД извършва дейност „производство на фармацевтични продукти”. Дейността е свързана с емисии на замърсители в атмосферния въздух, с генериране на производствени и опасни отпадъци, с доставка, съхранение и употреба на химични вещества и препарати.

Инсталацията за производство на фармацевтични продукти е в обхвата на Наредба №7/21.10.2003 г., като дружеството е избрало да спазва норма за общи емисии на летливи органични съединения (НОЕ) съгласно чл. 4, т. 2 от наредбата. В РИОСВ – Плевен е представен План за управление на разтворителите (ПУР) по смисъла на чл. 20 от Наредба №7, обхващащ предходната 2009 г., включително масов баланс на емисиите, оценка на съответствието с изискванията на наредбата, доклад за изпълнение на мерки за постигане на съответствие с изискванията на наредбата за 2009 г. и актуални мерки за 2010 г.

В дружеството е създадена система за разделно събиране на отпадъците, които се предават за последващо третиране на фирми, притежаващи разрешение по чл.12 от ЗУО.

Чрез изпълнението на конкретните организационни и технически мерки при складиране на химичните вещества и препарати ръководството на “Балканфарма Троян” АД гарантира осигуряване на безопасна и безаварийна експлоатация на съоръженията, поддържане на здравословни и безопасни условия на труд и опазване на околната среда.

**На Изпълнителния директор на “Балканфарма-Троян” АД са дадени следните предписания със срок за изпълнение:**

1. Да се преустанови използването на свежи хидрохлорфлуорвъгледороди (HCFC-22/СКF<sub>2</sub>Cl) за техническа поддръжка и сервизно обслужване на хладилните инсталации. Да се преустанови използването на хидрохлорфлуорвъгледороди – R 22 от 01.01.2015 година.
2. Да се спазва периодичността при извършване на проверки за херметичност за хладилните и климатични инсталации.
3. Да се спазва нормативно определения срок – 15.02. на всяка текуща година за представяне в РИОСВ Плевен на годишен отчет за техническото състояние на климатичните инсталации.
4. Да се предприемат мерки всички инсталации, съдържащи флуорирани парникови газове да се поддържат и обслужват от лица, притежаващи документ за квалификация с петгодишен срок на действие, издаден на основание Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 842/2006 г. относно някои флуорирани парникови газове (ДВ бр.3/2009 г.).
5. Да се представи на хартиен и електронен носител в РИОСВ гр. Плевен актуализирани приложение 1, инвентаризационен списък на химичните вещества за 2010 г. таблици с № 2, 3 и 4 съгласно Заповед РД 250 от 08.04.2009 г. на Министъра на околната среда и водите.
6. Да се представи в РИОСВ гр. Плевен списък на съхраняваните и употребявани миешки вещества и/или препарати и информация за наличие на ПАВ, предназначени за детергенти въведени в Приложение XVII на Регламент REACH.

### **Приоритети за последваща контролна дейност:**

- ✓ Проследяване изпълнението на направените предписания;
  - ✓ Законосъобразно третиране на генерираните на площадката отпадъци;
  - ✓ Наличие на ИЛБ и съответствието му с нормативните изисквания;
  - ✓ Изпълнение на мерките за управление на риска, посочени в ИЛБ;
  - ✓ Наличие на документи за извършена предварителна регистрация/регистрация за всяко от веществата, които се използват, и които попадат в обхвата на Регламент REACH;
  - ✓ Поддържане на информация, удостоверяваща изпълнението на изискванията на чл. 24а т.3 от ЗЗВВХВП и екологична информация за биоразградимост на миещите и почистващи средства;
  - ✓ Наличие на вещества от кандидат - списъка за включване в Приложение XIV на REACH;
- Употребата на вещества в самостоятелен вид, в препарат или в изделие, за които в приложение XVII на Регламента се съдържа ограничение.

Изготвили:

17.06.2010 г.