



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Плевен

УТВЪРДИЛ:



ИНЖ. Р. АТАНАСОВА
ДИРЕКТОР РИОСВ ПЛЕВЕН

ДОКЛАД

от комплексна проверка по прилагане на екологичното законодателство

Обект: "СОФАРМА" АД, обект с. Врабево, община Троян, област Ловеч

Дата на извършване на проверката: 08.06.2011 г.

Място на извършване на проверката: "Софарма" АД, обект с. Врабево, община Троян, област Ловеч

Проверени компоненти и фактори на околната среда:

- Атмосферен въздух
- Води
- Управление на отпадъците
- Опасни химични вещества

Основание за проверката: чл. 154 от Закона за опазване на околната среда (ЗООС) и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен през 2011 г.

Цели на проверката:

Планов текущ контрол върху:

- Закона 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";
- Закона за водите и изпълнение на условия по разрешително за заустване на отпадъчни води;
- Закона за управление на отпадъците;
- Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси относно прилагането на Регламент 1907/2006 г. (REACH), Регламент (ЕО) № 1272/2008 г. за класифицирането, етикетирването и опаковането на вещества и смеси (CLP) и Регламент ЕО № 648/2004 г. относно детергентите..

Извършени дейности:

1. Проверени са:

- Неподвижните източници на емисии в атмосферния въздух: горивни - парни котли и технологични - изходящи въздуховоди към инсталацията за производство на фармацевтични продукти;
- Хладилни и климатични инсталации;
- Площадките за временно съхранение на отпадъците, генерирани от дейността на дружеството;
- Складово стопанство;

Констатации

Атмосферен въздух

1. При проверката се извърши оглед на неподвижните източници на емисии от замърсители в атмосферния въздух:



- Горивни източници – парни котли ПКН 1,5 и ПКН 1,0 на гориво промишлен газбол. Собствените периодични измервания на емисиите са проведени от акредитирана лаборатория. Докладът с резултатите е представен за утвърждаване в РИОСВ – Плевен.

Котел ПКН – 1,5 е спрял от експлоатация. Приведен е в режим на резерв след 2007 г. Работният режим на котел № 2 – ПКН 1,0 е целогодишен – за производство на пара, необходима за производствени и технологични нужди, и за отопление.

- 6 бр. климатични инсталации съдържащи и работещи с фреон в количество по-голямо от 3,00 кг. Експлоатацията, поддръжката и обслужването се извършва в съответствие с наредбите по чл. 17, ал. 1 и ал. 2 от Закона за чистотата на атмосферния въздух. Ръководството на дружеството е запознато с измененията и допълненията в нормативната база и произтичащите от това задължения при оперирането с тези инсталации;

- Технологични източници на емисии от летливи органични съединения.

2. Производството на фармацевтични продукти в "Софарма" АД, обект с. Врабево е свързана с употребата на органични разтворители и експлоатацията на инсталацията за производството им трябва да се извършва в съответствие с изискванията на Наредба №7/21.10.2003 г. за норми на допустими емисии на летливи органични съединения, изпускани в околната среда, главно в атмосферния въздух в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации. Информация за годишната консумация на органични разтворители с представна в РИОСВ-Плевен в нормативно определени формат и срок и тъй като тази консумация надхвърля определената за тази дейност прагова стойност /50т./ е изготвен и представен План за управление на разтворителите. Едновременно с плана за управление на разтворителите е представен и доклад за проведен емисионен контрол на източниците на ЛОС на територията на обекта. Дружеството е избрало (съгласно нормативно дадена възможност) да спазва норма за общи емисии (НОЕ) на органични разтворители при производствената си дейност. Оценката на съответствието с избраното емисионно ограничение направена от оператора е задължителен елемент от плана за управление на разтворителите и тя е, че нормата за общи емисии (НОЕ) е многократно превишена. При проверката с цел установяване на достоверността на данните и обстоятелствата посочени в плана беше направен оглед на източниците на емисии и начина на експлоатация на инсталацията. Констатираното при огледа, както и проверката на счетоводните справки - приложени към плана и допълнително изискани с предписание - потвърдиха извода, че нормата за общи емисии е превишена многократно.

Води

Има издадено разрешително за заустване на отпадъчните води от БДДР гр. Плевен. Има сключен договор с акредитирана лаборатория за провеждане на собствен мониторинг на отпадъчните води. Дружеството има наложена санкция за замърсяване с отпадъчни води над ПДК. Към момента няма изготвен план и проект за изграждане на съоръжения с цел преустановяване на замърсяването.

Управление на отпадъците

"Софарма" АД има утвърдена с решение на РИОСВ София № 12-ПУДОМ-11-03/15.04.2011 г. програма за управление на дейностите по отпадъците. Програмата е съгласувана със становище на РИОСВ Плевен, изх. №1889/19.05.2010 г. за площадката на дружеството в с. Врабево. В програмата са предвидени мерки за екологосъобразно третиране на генерираните отпадъци и за водене на отчетност за отпадъците.

При извършената проверка на място е установено, че в дружеството има изградена система за разделно съхранение на отпадъци. Определена е бетонизирана площадка, покрита и секционирана за разделно събиране на хартиени, картонени, пластмасови и композитни опаковки. Осигурени са контейнери. Площадките и контейнерите са обозначени.

За опасните отпадъци - излезли от употреба флуоресцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак, утайките от пигментни вещества и технологичният брак е определено помещение с ограничен достъп, обозначено, осигурена сяр.

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

Води се отчетност съгласно изискванията на Наредба № 9 (ДВ бр.95/2004 г.). Заведсна е отчетна книга №1507. За 2010 г. са представени годишни отчети за отпадъците.

Дружеството има сключен договор с организация по оползотворяване за поемане на задължението за оползотворяване на отпадъците от опаковки.

Опасни химични вещества

Използваните химикали от "Софарма" АД, активни съставки и помощни вещества за производство на лекарства, химични вещества за извършване на анализ на готовата продукция, спомагателни материали - детергенти, дезинфектанти, консумативи за инсталацията за получаване на пречистена вода, промишлен газбол за нуждите на паро котелната инсталация, се получават чрез дистрибутори, ВОП и внос.

Във връзка с изискванията на Регламент №1907/2006 за вещества, които се употребяват в лекарствени продукти "Софарма" АД представи "Разрешение за производство на лекарствени продукти" издадено от ИАЛ към МЗ.

Съгласно изискванията на Регламент №1907/2006 на обекта се поддържа информация, относно доставката, съхранението и употребата на химичните вещества и смеси. Поддържа се списък на производителите и доставчиците на химичните вещества и смеси. На площадката са налични копия на информационни листове за безопасност (ИЛБ) и инструкции за безопасна работа с използваните химикали. В момента на проверката не се представи документално потвърждения за всички вещества, използвани от дружеството, че са преминали предварителна/същинска регистрация по REACH.

Във връзка с извършен внос след 01.12.2010г на влизаци в състава на лекарствените продукти вещества, активни съставки и помощни вещества, "Софарма" АД е извършила в ЕСНА нотифициране на класификацията и етикетиранието съгласно изискванията на Регламент CLP.

При извършената инспекция по прилагане на Регламент ЕО № 648/2004 г. на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за детергентите е осъществен контрол относно спазване изискванията за биоразградимост на повърхностно активните вещества в детергентите.

Дружеството използва спомагателни материали, предназначени да участват в процеси, свързани с измиване и почистване. Материалите се съхраняват в затворени оригинални опаковки на производителя. Предоставени са санитарни разрешителни на фирмата вносител от МЗ. Има налични информационни листове за безопасност (ИЛБ) на български език. В предоставените ИЛБ в т. 12 „Информация за околната среда” не е изрично вписана биоразградимост. С ИЛБ се съхранява информация на български от фирмата производител, доказваща биоразградимост на детергента.

На площадката са обособени складови помещения за съхранение на химикалите. Инспектирани са централен склад и склад за леснозапалими химикали и спомагателни материали. Предприети са технически и организационни мерки, регламентиращи безопасното управление на химичните вещества и препарати. На персонала, отговорен за съхранението на химичните вещества и препарати е предоставена информация за възможните опасности при работа с тях.

За производствени нужди в ПКИ се използва промишлен газбол, който се съхранява в метални хоризонтални цилиндрични резервоари. Изградена е вторично задържаща система срещу евентуални разливи. Антикорозионното покритие на резервоарите е частично нарушено.

На Изпълнителния Директор на "СОФАРМА" АД са направено предписания и са определени срокове за изпълнението им.

Приоритети за последваща контролна дейност:

- ✓ Проследяване изпълнението на направените предписания;
- ✓ Условиата и начина на експлоатация на инсталацията за производство фармацевтични продукти
- ✓ Изпълнение задълженията на дружеството по Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси

