



УТВЪРДИЛ:

ИНЖ. Р. АТАНАСОВА  
ДИРЕКТОР РИОСВ ПЛЕВЕН



## ДОКЛАД

от комплексна проверка по прилагане на екологичното законодателство

**Обект :** "СОФАРМА" АД, цех в с. Врабево, община Троян, област Ловеч

**Дата на извършване на проверката:** 29.04.2010 г.

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

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

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

**Експерти от РИОСВ Плевен:**

инж. Венелин Цветанов Петров – Началник отдел "Контрол на околната среда";  
инж. Красим Борисов Нанов - Началник отдел "Управление на отпадъците и опасни химични вещества";  
физик Иванка Ненкова Цолова – старши експерт в отдел "Контрол на околната среда"  
инж. Радослав Иванчев Илиев – старши експерт в отдел "Контрол на околната среда";  
инж. Теодора Асенова Цветкова – главен експерт в отдел "Управление на отпадъците и опасни химични вещества".

**Представители на "СОФАРМА" АД:**

маг. фарм. Тодорка Димитрова Бъчварова - Илиева – Началник цех с. Врабево;  
инж. Анна Атанасова Димитрова – Н-к звено Екологичен мениджмънт;  
Иван Димитров Иванов – технолог и еколог.

**Координатор на проверката:** ст. експерт физик Иванка Цолова

**Основание за проверката:** чл. 154 от Закона за опазване на околната среда (ЗООС) и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен през 2010 г.

**Цели на проверката:**

Планов текущ контрол върху:

- ✓ Спазване изискванията на Наредба № 1 от 27.06.2005 г. за норми на допустими емисии на вредни вещества (замърсители), изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии;
- ✓ Спазване изискванията на Наредба № 7 от 21.10.2003 г. за норми на допустими емисии на летливи органични съединения, изпускани в атмосферния въздух в резултат на употребата на разтворители в определени инсталации;

- ✓ Изпълнение на Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент № 842/2006 г. при експлоатация и поддръжка на хладилни и климатични инсталации;
- ✓ Спазване изискванията на Закона за водите и изпълнение на условия по разрешително за заустване на отпадъчни води;
- ✓ Изпълнение на условията в разрешение за дейности с отпадъци по Закона за управление на отпадъците
- ✓ Осъществяване на контрол върху химичните вещества и препарати по отношение на:
  - Условията за съхранение, посочени от производителя в информационния лист за безопасност;
  - Предоставянето на информация за количествата внесени и пуснати на пазара химични вещества и препарати (ХВП) и идентичността на техните доставчици и потребители по веригата на доставки на ХВП;
  - Изпълнение на задълженията по Регламент (ЕО) 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH).

Проверката е в изпълнение изискванията на заповед № РД-250 от 08.04.2009 г. на Министъра на околната среда и водите “Указания за провеждане на контролна дейност по прилагането на Регламент (ЕО) 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH)”.

### **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;
- Заустване на отпадъчните води;
- Площадките за временно съхранение на отпадъците, генерирани от дейността на дружеството;
- Складово стопанство;
- Източници на информация и документи, използвани за изчисленията в представения годишен План за управление на разтворителите по смисъла на чл. 20 от Наредба №7/21.10.2003 г.
- Извършен е преглед на счетоводни, складови документи и производствени отчети, използвани при изготвяне на масов баланс на емисиите за 2009 г., в рамките на горепосочения план;
- Проверена е Отчетна книга за отпадъците и е извършен преглед на сключените договори с фирми, притежаващи разрешение по чл.12 от Закон за управление на отпадъците за последващо третиране на генерираните отпадъци
- Съгласно изискванията на чл. 24а т.3 от ЗЗВВХВП и чл. 36 от Регламент 1907/2006, на обекта е проверена документацията, доказваща изпълнение на задълженията на “Софарма” АД, цех с. Врабево относно доставката, съхранението и употребата на химичните вещества и препарати.

2. При проверката е попълнен е чек лист за проверка на складове с преглед на най-важните изисквания за съхранение на химикали, както и приложение № 3, “Въпросник за проверки, в рамките на съвместния европейски проект, за прилагане и налагане на Регламент REACH”;

3. Дружеството е информирано относно възможността за получаване на информация, свързана с прилагането на Регламент 1907/2006, на интернет страницата на МОСВ;

4. Предоставени са чрез изпращане на електронната поща на оператора: Заповед № РД 250 от 08.04.2009 г. “Указания за провеждане на контролна дейност по прилагането на Регламент 1907/2006 относно регистрацията, оценката, разрешаването и ограничаването на химикали (REACH) и приложенията към тях” и списък на 29 броя особено опасни вещества - кандидати за разрешаване по REACH.

## Констатации:

Дружеството извършва дейност "производство на фармацевтични продукти", при трисменен прекъснат (петдневен) режим на работа. Площадката, обект на проверката, е разположена в промишлено-складова зона на с. Врабево, община Троян, област Ловеч

### **Атмосферен въздух**

1. Последните собствени периодични измервания на емисиите са проведени на 05.02.2010 г. от акредитирана лаборатория. Докладът с резултатите е представен за утвърждаване в РИОСВ – Плевен с писмо изх. № 36/29.03.2010 г., заведено в РИОСВ – Плевен с вх.№ 1306/30.03.2010 г. Измерените концентрации за котел № 2 съгласно Протокол № 2–В/12.03.2010 г., не превишават нормите за допустими емисии (НДЕ) за прах, серен диоксид, азотни оксиди и въглероден оксид, посочени в чл. 21 от Наредба № 1/27.06.2005 г.

Резултатите от измерванията за технологичните източници на емисии от изходящи въздуховоди, показват следното:

По показател общ прах, НДЕ по чл. 1, т. 2 от Наредба № 1/27.06.2005 г. е спазена. По показател "емисии на активна субстанция", съгласно Протокол № 12–В/12.03.2010 г., измерената концентрация превишава неколккратно нормата от  $0,15 \text{ mg/m}^3$ , посочена в чл. 58, ал. 1 от горепосочената наредба.

По показател концентрация на летливи органични съединения (ЛОС), представени като общ въглерод, измерените стойности следва да бъдат съпоставяни с НДЕ  $20 \text{ mg/m}^3$ , предвидена за дейността "производство на фармацевтични продукти" съгласно изискванията на Наредба № 7/21.10.2003 г. (ред №20 от Таблица № 1 от Приложение № 2 към чл.2 от наредбата).

Съгласно протоколи № 6–В и № 8–В от 12.03.2010 г., нормата  $20 \text{ mg/m}^3$  е превишена неколккратно за два от общо 4 бр. измерени източници на емисии на ЛОС.

2. Дейността на дружеството е в обхвата на Наредба №7/21.10.2003 г., съгласно изискванията на чл. 2 и декларираното с писмо на представляващия дружеството (заведено в РИОСВ – Плевен с вх.№ 519/05.02.2010г.) количество консумирани органични разтворители за календарната 2009 г., превишаващо годишната прагова стойност за дейността, определена в горепосочената Таблица №1.

В РИОСВ – Плевен е представен (с писмо на представляващия дружеството, вх.№ 1306/30.03.2010 г.) План за управление на разтворителите (ПУР) по смисъла на чл. 20 от Наредба №7, обхващащ предходната 2009 г., включително масов баланс на емисиите и оценка на съответствието с изискванията на наредбата.

При прегледа и проверката на представения план се констатира следното:

В раздел "III. Оценка на съответствието с нормите за общи емисии и други изисквания на Наредба 7/2003г." на стр. 5 от представения официален документ (ПУР) операторът на инсталацията е констатирал писмено, че СОФАРМА АД – ВРАБЕВО ще прилага емисионни ограничения съгласно чл. 4, т. 2 на Наредба 7/2003г., при което изчислената в представения ПУР стойност на общите емисии на ЛОС за 2009 г. като % от общото количество вложени разтворители, надвишава многократно определената норма за общи емисии (НОЕ) от 5 %.

При проверката на документа се констатира чрез контролно изчисление, представено от ст. експерт Иванка Цолова и приложено към констативния протокол, че в Приложение №3, стр. 14 – стр. 16 е допусната еднотипна техническа грешка при изчисленията на площта на сеченията на комините и дебита. Операторът е следвало да използва за изчисленията нормализираната стойност на дебита на отпадъчните газове, посочена в колона 6 на представените протоколи от измерване ( $\text{Nm}^3/\text{h}$ ).

В резултат от горепосочените грешки, констатирани при проверката стойности за организираните емисии О1 и за неорганизираните емисии F са различават съществено от тези в представения план (стр. 3 – стр. 5), но стойността на общите емисии като сума (E) и като % спрямо общото количество вложени разтворители остава непроменена спрямо тази в представения от оператора на инсталацията план.

При проверката на място в обекта, с цел контрол върху достоверността на посочените в плана данни и обстоятелства, се констатира, че в плана не са представени:

- доклад за изпълнение на мерките за постигане на съответствие с изискванията на наредбата, съгласно чл. 20, ал. 5, през 2009 г.
- счетоводни справки за движението (доставени и консумирани количества) на материалите, представляващи органични разтворители; както и счетоводна справка или отчет за произведената продукция, относно течните продукти (сиропи), съдържащи органични разтворители;
- инвентаризационни или други документи, удостоверяващи действителните наличности на горепосочените материали в началото и в края на отчетния период – 2009 г.

При проверката беше представена липсващата информация, както следва:

- Доклад относно програма за постигане съответствие с Наредба № 7/2003.
- Складови искания за движението на горепосочените материали за периода 01.01.-31.12.2009 г.
- Извадка от инвентаризационен опис и сравнителна ведомост от проведена годишна инвентаризация в периода 07 – 11.12.2009 г.
- Справка за количествата органични разтворители, влизащи в състава на течните лекарствени средства, произведени през 2009 г.

При проверката се проведе преглед и инвентаризация на складовете за съхранение на суровини и материали, съдържащи органични разтворители.

Прегледът и съпоставката на представените при проверката документи потвърждават достоверността на представените в плана за управление на разтворителите данни.

В резултат от извършената проверка на представените в плана изчисления и на данните, върху които се основават, се констатира: СОФАРМА АД е превишило за календарната 2009 г. нормата (5 %) за общи емисии (НОЕ) на летливи органични съединения за категория дейност „производство на фармацевтични продукти“, определена в ред № 20 от Таблица № 1 от Приложение № 2 към чл.2 от Наредба №7/21.10.2003 г.

3. Във връзка с прилагане на Наредба за установяване на мерки по прилагане на Регламент 842/2006 г. относно някои флуорирани парникови газове, е извършена проверка на хладилните инсталации, включени в технологичното оборудване. Представено е и проверено техническото досие. Извършени са необходимите проверки за херметичност през 2009 г. от сервизен техник с документ за квалификация.

През 2009 г. са проверени климатичните инсталации за херметичност, съгласно изискванията 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. Дейността е извършена от технически лица с документ за квалификация. При проверката се установи, че за една от климатичните инсталации не е спазена нормативно определената периодичност.

През 2009 г. в Търговски център “Софарма” АД – Врабево са монтирани и въведени в експлоатация климатични инсталации, ремонтът, поддръжката и експлоатацията на които подлежи на контрол съгласно Наредбата за контрол и управление на веществата, които нарушават озоновия слой. Дадени са указания за поддръжка и водене на техническите досиета и подготовката на годишните отчети за техническото им състояние.

### **Води**

Дружеството притежава разрешително за заустване на отпадъчните води № 1374008/04.11.2008 г., издадено от Басейнова дирекция – Дунавски район, гр. Плевен.

Не е реализирана точка 1 от други условия към разрешителното съобразно спецификата на обекта.

За обекта тече процедура по проектиране на пречиствателна станция за очистка на отпадъчните води съвместно с тези на селото.

### **Управление на отпадъците**

Площадката в с. Врабево е вписана под № 4 в разрешение за дейности с отпадъци № 00-ДО-174-00/25.07.2005 г. Период на действие на разрешението 25.07.2005 г. - 25.07.2010 г. Разрешени дейности: транспортиране и временно съхранение на описаните по-долу отпадъци, класифицирани съгласно изискванията на Наредба № 3 за класификация на отпадъците:

- 07 05 99 отпадъци, неупоменати другаде (утайки от пигментни вещества)
- 07 05 99 отпадъци, неупоменати другаде (технологичен отпадък от производството таблетни форми)
- 15 01 01 хартиени и картонени опаковки
- 15 01 02 пластмасови опаковки
- 15 01 04 метални опаковки
- 15 01 05 композитни/многослойни опаковки
- 15 01 07 стъклени опаковки
- 20 01 21\* флуоресцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак

Дружеството има утвърдена от РИОСВ София програма за управление на отпадъците за периода 2004-2009 г. По време на проверката е представен проект на програма за управление на отпадъците за периода 2010-2015 г., изх. № 40/29.04.2010 г. с включени новоидентифицирани отпадъци. В РИОСВ Плевен не са представени работни листове съгласно изискванията на Наредба № 3 за класификация на отпадъците.

При направения оглед е установено, че в дружеството има изградена система за разделно събиране на отпадъци. Определена е бетонирана площадка, покрита и секционирана за разделно събиране на хартиени, картонени, пластмасови, метални и композитни опаковки. Осигурени са контейнери. Площадките и контейнерите са обозначени.

Излезлите от употреба флуоресцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак, утайките от пигментни вещества и технологичният брак се съхраняват в помещение с ограничен достъп.

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

За 2009 г. с вх. № 1306/30.03.2010 г. са представени годишни отчети за отпадъците в съответствие с изискванията на Наредба № 9 (ДВ бр.95/2004). Води се отчетна книга.

Дружеството има актуализиран договор за поемане на задължението за оползотворяване на отпадъците от опаковки в съответствие с изискванията на чл.11 от Закон за управление на отпадъците.

### **Опасни химични вещества**

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

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 с употребявани в "Софарма" АД, включително Фармацевтичен завод с. Врабево с идентификатори: EINECS № - "Съществуващи химични вещества"; CAS № - Chemical Abstracts Service; обобщена информация за химичните вещества; категория/и на опасност; R и S фрази; количество на химичното вещество в тон/год.; обект на регистрация по REACH (да/не); категория на употреба на веществото; роля във веригата на доставки;
- Поддържа се списък с производителите и доставчиците на химичните вещества и препарати;
- На площадката са налични копия на информационни листове за безопасност (ИЛБ) на български език за химичните вещества и препарати, с информация по 16 раздела.

- В складовото помещение химикалите се съхраняват в зависимост от складовата категория и указания за задължително разделно складиране. Стените, входните врати и тавана са от пожароустойчив материал. Подът върху който се складира химикалите, е от непропусклив 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 дървени палети с обща техническа вентилация. В склада е осигурен мобилен сорбент срещу евентуални течове.
- На площадката се използват химични вещества и препарати, предназначени да участват в процеси свързани с измиване и почистване. Има копия на информационни листове за безопасност на български език с информация за биоразградимост.
- Складирането на промишлен газьол се извършва на двубариерен принцип: метални резервоари и обща обваловка.
- Поддържа се транспортна инфраструктура за достъп до складовете.
- При проверката е попълнен чек лист за проверка на складове с преглед на най-важните изисквания за съхранение на химикали;
- При проверката е попълнено Приложение № 3 "Въпросник за проверки, в рамките на съвместния европейски проект, за прилагане и налагане на Регламент REACH";
- Фирмата е информирана за възможността за получаване информация, свързана с прилагането на Регламент 1907/2006 на интернет страницата на МОСВ;

#### **Заключение:**

В "СОФАРМА" АД – площадка в с. Врабево, обл. Ловеч, се извършва дейност – „производство на фармацевтични продукти“. Дейността е свързана с емисии на замърсители в атмосферния въздух, в отпадъчни води, с генериране на производствени и опасни отпадъци, с доставка, съхранение и употреба на химични вещества и препарати.

Горивните източници на емисии на замърсители в атмосферния въздух (парни котли) работят при спазване на приложимите норми за допустими емисии, определени в чл. 21 от Наредба № 1/27.06.2005 г.

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. За календарната 2009 г. СОФАРМА АД е превишило приложимата норма (5%) за дейността, определена в ред № 20 от Таблица № 1 от Приложение № 2 към чл. 2 от Наредба №7/21.10.2003 г. За замърсяване на повърхностни води над определените в разрешителното норми, на дружеството е наложена текуща ежемесечна санкция по чл. 69 от ЗООС.

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.

Предприети са техническите и организационни мерки, регламентиращи безопасното управление на химичните вещества и препарати.

**На Изпълнителния директор на "СОФАРМА" АД са направени следните предписания и е определен срок за тяхното изпълнение:**

1. Да се представи в РИОСВ – Плевен коригиран и допълнен План за управление на разтворителите по смисъла на чл. 20 и чл.22 от Наредба №7/21.10.2003 г., на електронен и хартиен носител – в 2 екземпляра, съдържащ масов баланс на разтворителите с коригирани междинни изчисления, (включително Приложение 3), за отстраняване на констатираните в настоящия протокол пропуски и разработен на базата на данните от направените измервания – дебит на отпадъчните газове ( $\text{Nm}^3/\text{h}$ ) и концентрация на летливи органични съединения ( $\text{mg}/\text{Nm}^3$ );
2. Да се изготви техническо досие за климатичните инсталации в Търговски център „Софарма“ АД с. Врабево. Досиетата да се представят в РИОСВ – Плевен за проверка и заверка.

3. Да се спазва периодичността при извършване на проверки за херметичност на климатичните инсталации.
4. 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.
5. Да се представи актуална програма за изграждане на ПСОВ със срокове за реализация.
6. Да се представят в РИОСВ Плевен работни листа за класификация на генерираните от дейността на площадка с. Врабево отпадъци съгласно изискванията на Наредба № 3 (ДВ бр.44/2004 г.).
7. Да се представи в РИОСВ – Плевен на хартиен и електронен носител информация за химичните вещества и препарати, както и за употребяваните миещи и почистващи препарати съгласно приложение 1, таблица с номера 1,2,3 и 4, съгласно заповед РД 250 от 08.04.2009 год. на Министъра на околната среда и водите.
8. Да се изиска от доставчиците и производителите на химикали документално потвърждение, че веществата са преминали предварителна регистрация и да се информира РИОСВ гр. Плевен.

**Приоритети за последваща контролна дейност:**

- ✓ Проследяване изпълнението на направените предписания;
- ✓ Съставяне на акт за административно нарушение за превишение на нормата за общи емисии на летливи органични съединения, определена в Наредба №7/21.10.203 г.
- ✓ Наличие на ИЛБ и съответствието му с нормативните изисквания;
- ✓ Законосъобразно третиране на генерираните на площадката отпадъци;
- ✓ 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:

физик Ив. Цолова

инж. В. Петров

инж. К. Нанов

инж. Р. Илиев

инж. Т. Цветкова

14.05.2010 г.