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: 28.10.2026 г.

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

Проверени компоненти и фактори на околната среда:
- Опасни химични вещества;
- Води.

Основание за проверката: планов 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. 151, ал. 4 от Закона за водите и Годишен план за контролната дейност на РИОСВ – Плевен през 2026 г.

Цели на проверката:
Планов текущ контрол върху спазване изискванията на:
- Закона за защита от вредното въздействие на химичните вещества и смеси;
- Закона за водите;
- Наредбите към посочените закони, приложими към дейностите в проверявания обект.

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;
- информационни листове за безопасност и резултати от мониторинг;
- ПСОВ и съоръжения към нея.

Констатации:

В момента на проверката в обекта се произвеждат полутвърди и течни лекарствени форми. Производствена дейност се извършва в 2 бр. работни центрове - "Полутвърди лекарствени форми" и "Течни лекарствени форми". Спряно е производството на твърди лекарствени форми (таблетки).

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 използвани за производството помощни вещества, които отговарят на изискванията на Регламент 2020/878.

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

В момента на 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, огнеопорни врати, термохигрометър, известителна и пожарогасителна система.

За резервоара за съхранение на леко корабно гориво с вместимост от 20 $м^3$ 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.).

Води

Контрол по чл. 151 ал. 4 от Закона за водите, относно контрол на обектите формиращи отпадъчни води.

1. Проверката е във връзка с текущ контрол на основание чл. 151, ал. 4 от Закона за водите и Заповед №РД – 922/19.12.2025 г. на МОСВ за мониторинг на отпадъчни води през 2026 г.;

2. „Софарма“ АД има издадено Разрешително №13740061/04.10.2012 г. за заустване на отпадъчни води от обект Фармацевтичен завод, площадка „Врабево“, с. Врабево, Община Троян, област Ловеч, в Дере, ляв приток на р. Видима, поречие Янтра, издадено от БДДР – Плевен. Разрешителното последно е изменено и продължено с Решение №4309/19.09.2024 г. на директора на БДДР и е с краен срок на действие до 04.10.2034 г.;

3. Фармацевтичен завод, площадка „Врабево“, с. Врабево е обект, формиращ емисии на приоритетни и приоритетно опасни вещества, общи и специфични замърсители, заустващ във воден обект, подлежи на контролен мониторинг два пъти годишно и е включен в Геоинформационната система за управление на водите и докладване за 2026 г. При проверката е взета еднократна водна проба на изход ПСОВ за изпитване от РЛ – Плевен;

4. Дружеството провежда собствен мониторинг на отпадъчни води с честота и по показатели съгласно разрешителното за заустване. Резултатите регулярно се представят в РИОСВ – Плевен. Не са установени отклонения по изпитваните показатели от проведения собствен мониторинг на пречистени отпадъчни води.;

5. В момента на проверката обектът осъществява дейност, работят цех „Сиропи“, Цех „Гелове“. Смесен поток битови и производствени отпадъчни постъпва за предварително пречистване в съоръжения (допълнително оборудване към ПСОВ) монтирани на площадката на дружеството за механично пречистване, биологично третиране чрез дрожди и биомаса, утаяване и стабилизиране на суспендиите. След предварителната очистка отпадъчните води се отвеждат към съоръженията на съществуваща ПСОВ и след допълнителна механична очистка заустват в дере, ляв приток на р. Видима. Съоръженията на пречиствателната станция са технически изправни и в работен режим. На вход ПСОВ постъпва минимално количество отпадъчна вода. Савакът на аварийния канал на ПСОВ е пломбиран в затворено положение. Пломбата поставена от РИОСВ – Плевен е налична и с ненарушена цялост;

6. Води се дневник за работата на пречиствателните съоръжения – отразяват се извършени ремонтни дейности и профилактика на съоръженията, количеството на заустените пречистени отпадъчни води. За измерването на количеството заустени отпадъчни води има монтирано измервателно устройство, същото е пломбирано от БДДР, поставената пломба е налична и с ненарушена цялост;

7. Към момента на проверката предстоят дейности за включване на мембранна филтрация/ обратна осмоза преди заустване на пречистените отпадъчни води.

Заключение:

При извършената проверка не са установени пропуски или нарушения, водещи до отклонения от приложимите норми по проверените компоненти и фактори на околната среда.

Приоритети при провеждане на следваща контролна проверка:

- контрол за изпълнение на задължения по екологичното законодателство.

Изготвили:

Дата: 04.11.2026 г.