



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околна среда и водите – Пазарджик

ДОКЛАД

относно: Планирана годишна комплексна проверка на условията в КР № 571-Н0/2019 г. на оператор „Биовет“ АД, гр. Пещера за площадка в поземлен имот с идентификатор 56277.503.283 по кадастрална карта на гр. Пещера.

В периода от **04.03.2021г. до 05.03.2021г.** екип от експерти на РИОСВ-Пазарджик и представител на Басейнова Дирекция „Източно Беломорски район – Пловдив“ (БДИБР) извършиха планова проверка на „Биовет“ АД, гр. Пещера. От проверката е съставен констативен протокол (КП) № 01 – 01/ 05.03.2021 г.

Цел на проверката: извършване на планов контрол съгласно график за провеждане на контролната дейност по изпълнение на условията в издадено комплексно разрешително (КР) № 571-Н0/2019 г. на „Биовет“ АД, гр. Пещера и Заповед на Директора на РИОСВ-Пазарджик № РД-08-26/01.03.2021г.

Обхват на проверката:

Изпълнение на условия в КР№ 571-Н0/2019 г. за следните инсталации:

Инсталации, които попадат в обхвата на точка 4.5 от Приложение 4 към ЗООС:

1. Инсталация за производство на фармацевтични продукти, включваща:

- 1.1. Процес „Ферментация“ – 21 броя работни ферментатори, 6 броя посевни /междинни/ ферментатори, 12 броя посевни ферментатори, 10 броя ферментатори за междинни отливки и културална течност;
- 1.2. Процес „Филтрация“ – 3 броя вакуум барабанни филтри, 2 броя филтърпреси;
- 1.3. Процес „Екстракция и/или синтез – 50 броя реактори, 6 броя сепаратори;
- 1.4. Процес „Сушене“ – 1 брой разпрашителя сушилня;
- 1.5. Процес „Стандартизация“ – 1 брой смесител;
- 1.6. Процес „Гранулиране“ – 4 броя гранулиращи сушилни.

Инсталации, които не попадат в обхвата на Приложение 4 към ЗООС:

1. Инсталация за производство на фуражни добавки, включваща:

- 1.1. Процес „Ферментация“ (в съоръженията от Процес „Ферментация“ към Инсталация за производство на фармацевтични продукти);
- 1.2. Процес „Обработка на културална течност“ (Филтрация и сушене, филтрация и ресуспендиране“) – 4 броя филтър преси, 1 лентова сушилня, 1 мелница.

Извърши се проверка по документи и оглед на производствената площадка във връзка прилагането на условия № 2, 3, 4, 5, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 и 16.

Период на проверката: от 16.08.2019 г. (дата на въвеждане в експлоатация) до февруари 2021г.

Резултати и заключения:

По Условие 2. Инсталации, обхванати от комплексното разрешителното:

Експлоатират се разрешените с КР инсталации и съоръжения. На площадката са изградени и се експлоатират следите съоръжения към инсталацията, която попада в т. 4.5 от приложение № 4 към ЗООС - **Инсталация за производство на фармацевтични продукти, в които протича процес „ферментация“:**

- 21 работни ферментатори, всеки с обем 159 куб. м.
- 16 посевни ферментатори от които 8 с обем 3 куб.м. и 8 с 250 куб.м., при разрешени 18.
- 8 междинни ферментатори за отливки, всеки с обем 25 куб.м., при разрешени 10.

Изброените по-долу процеси, протичащи в съответните съоръжения са към цех „Химическо почистване”, който към момента на проверката не е изграден и също са част от инсталацията за производство на фармацевтични продукти:

- „Филтрация“ - извършва се в 3 броя вакуум барабанни филтри и 2 броя филтърпреси.
- „Екстракция и/или синтез“ в 50 броя реактори, 6 броя сепаратори.
- „Сушене“ в една разрешителна сушилня.
- „Стандартизация“ в 1 брой смесител.
- „Гранулиране“ извършва се в 4 броя гранулиращи сушилни.

**Инсталации, които не попадат в обхвата на Приложение 4 към ЗООС:
Инсталация за производство на фуражни добавки, включваща:**

- Процес „Ферментация” - В момента на проверката протича процес „Ферментация“ в съоръженията от Процес „Ферментация“ към Инсталация за производство на фармацевтични продукти.

- процес „Обработка на културална течност“ – от този процес в момента на проверката се извършва:

- филтарация и ресуспендиране в 3 филтър преси (по една за двата произвеждани в момента продукти – салиномицин и момензим, и една обща филтърпреса),
- сушене в 1 лентова сушилня
- смилане в 1 мелница.

По Условие 3. Обхват:

Работата на инсталациите и емисиите в околната среда са поддържани в съответствие с условията на настоящото комплексно разрешително. Понятието „площадка”, използвано в настоящият протокол означава територията, на която е разположена инсталацията по **Условие 2** и е обозначена с червена линия в генплан на площадката, представен в Приложение № 4 към заявлението за издаване на КР. Няма промяна в границите на производствената площадка. В рамките на площадката са реализирани сгради и съоръжения, и се осъществяват процеси, които са разрешени с условията на КР. За изградените на производствената площадка сгради и съоръжения („Ферментационен цех”, „Склад водящи суровини”, „Течно складово стопанство”, „Филтрационно-сушилно отделение”, „Сгради за трафостанции – 2, „Въздушно-компресорен цех”, „Склад междинен продукт” и „Охлаждащи кули и помпена станция”) има издадено разрешително за строеж от 10.11.2017г. и разрешително за ползване от 18.08.2019г.

Към момента на проверката не са стартирали действия (няма издадени документи по реда на Закона за устройство на територията, няма стартирало строителство) за реализация на цех „Химическо почистване”, който е част от Инсталация за производство на фармацевтични продукти.

По Условие 4. Капацитет на инсталациите:

Посочената стойност в **условие 4.1** за капацитет на инсталациите по **Условие 2** обхваща единствено **Инсталация за производство на фармацевтични продукти**. Предвид на това, че цех „Химическо почистване”, в който се осъществяват основните процеси от инсталацията по приложение № 4 на ЗООС не е изграден към момента, условието е неприложимо към момента на проверката.

В момента на проверката на площадката се произвеждат само фуражни добавки – салиномицин и момензим, по следният схематично описан начин:

- процес „Ферментация“, който протича в съоръженията от процес „Ферментация“ към **Инсталация за производство на фармацевтични продукти** (21 работни ферментатори, 16 посевни, 8 междинни ферментатори за отливки.)
- Процес „Обработка на културална течност“ (Филтрация и сушене, филтрация и ресуспендиране“). След процеса ферментация, получената културална течност се подлага на обработка и според вида на желаният продукт, културалната течност се обработва на място на площадката в ОПК 9 или се насочва към основната площадка. В ОПК 9 се произвеждат само фуражни добавки - салиномицин и момензим.

По условие № 5. Управление на околната среда:

Дружеството осъществява системно управление по околна среда, съобразено с изискванията на приложимите заключения за НДНТ и отговарящо на условията в КР.

По условие 7. Уведомяване:

Операторът е уведомил компетентния орган за предвидените промени в работата на инсталацията, съгласно нормативно установения ред.

От въвеждане в експлоатация на монтираните на площадката съоръжения до датата на проверката не е имало аварийни или други замърсявания, случаи на непосредствена заплаха за екологични щети случаи и причинените екологични щети.

Дружеството информира РИОСВ и Басейновата дирекция за резултатите от определения с условията на разрешителното мониторинг.

По условие № 8. Използване на ресурси: Използването на води за промишлени цели става от повърхностни (от Деривация „ВЕЦ Пещера-ВЕЦ Алеко“ на „Баташки водоносилков път“) и подземни водоизточници при наличие на издадени разрешителни по Закона за водите.

За измерване на количеството на използваната вода за производствени нужди от инсталацията по Условие 2, попадаща в обхвата на Приложение № 4 към ЗООС е монтирано измервателно устройство. Основен консуматор на вода за производствени нужди и охлаждане в инсталациите по условие 2 са ферментаторите. Налични са и се прилагат работни процедури за поддържане на ферментаторите и оптималните параметри на процеса ферментация при различните шам-продуценти.

Суровините и спомагателните материали не се различават по вид от посочените в **условие 8.3.1.1**. Всички химични вещества и смеси са опаковани, етикетирани и снабдени с информационни листове за безопасност. Химичните вещества и смеси се съхраняват в съответствие с условията, посочени в ИЛБ и Наредбата за реда и начина за съхранение ОХВС. Налична е оценка на безопасността за съхранение на ОХВС.

Тъй като инсталацията, попадаща в обхвата на Приложение № 4 към ЗООС към момента на проверката не е изградена и не се експлоатира (на площадката са произвеждани само фуражни добавки и не са произвеждани фармацевтични продукти), не се извършва оценка на съответствието на изразходваните количества суровини и спомагателни материали при работа на инсталацията по **Условие 2** попадаща в обхвата на Приложение № 4 към ЗООС с определените в КР норми. Предвид на това **Условия 8.1.2, 8.1.5.2, 8.1.5.3, 8.1.6.1, 8.2.1, 8.2.2.1, 8.2.2.2, 8.2.3.1, 8.3.2.1, 8.3.2.2** са неприложими към датата на проверката.

По условие № 9. Емисии в атмосферата:

Не се установи наличие или експлоатация на други точкови източници на емисии в атмосферния въздух освен описаните в **условие 9.1.1**. От разрешените с условието пречиствателни съоръжения в момента на проверката на производствената площадка е монтирано и се експлоатира един брой скруббер към изпускащо устройство (ИУ) № 1 на лентова сушилка. Останалите пречиствателни съоръжения към ИУ № 2, ИУ № 3 и ИУ № 4 не са монтирани и не са въведени в експлоатация, тъй като инсталациите и съоръженията към тях не са изградени.

Операторът извършва мониторинг на работата на монтираното пречиствателно съоръжение. Представена е документация за оптималните стойности на контролираните технологични параметри, чиито контрол осигурява оптимална работа на пречиствателното съоръжение.

Собствените периодични измервания се провеждат в срок, съгласно условията в разрешителното. Няма превишения на индивидуалните емисионни норми посочени в комплексното разрешително.

В производствения процес, който се извършва в момента на площадката не се използват разтворители, поради това **условие 9.2.4** е неприложимо.

Прилага се инструкция за периодична оценка на наличието на източници на неорганизираните емисии на площадката и емисии на интензивно миришещи вещества. Веднъж годишно се прави проверка оценка на спазването на заложените в процедурата мерки. Оценката е във вид на доклад към директора. В него са описани източниците на неорганизираните емисии на прах и интензивно миришещи вещества, мерките за ограничаване и намаляването им, и тяхното изпълнение. За периода на проверката не е установено неспазване на заложените мерки.

В изпълнение на **Условие 9.6.1.4** в РИОСВ-Пазарджик е представен план за собствен мониторинг на въздуха с вх. № ПД -06-869-17/22.04.2019г. След допълване и коригиране, Планът за собствен мониторинг е окончателно съгласуван от ИАОС с писмо изх. № 1715/03.07.2019г.

По условие № 10. Емисии в отпадъчните води:

На площадката се формират производствени, битово-фекални отпадъчни води и охлаждащи води. Отпадъчни води се генерират основно от цеха за ферментация, цеха за филтрация и ресуспендиране, и цеха за химическо почистване към инсталацията за производство на фармацевтични продукти (в момента не е изграден). Тъй като инсталацията не работи при пълно натоварване се образуват приблизително 60 m³/на една операция по филтруване, която е с продължителност около 2 дни.

Охлаждащите води се използват в затворен оборотен цикъл. Поддържа се затворен оборотен охладителен цикъл, съгласно представена схема в заявлението. Няма заустване на охлаждащи води в канализационна мрежа и/или воден обект.

Чрез смесена канализация битово-фекалните и производствени води от площадката се отвеждат за пречистване в ПСОВ на „Биовет“ АД, при спазване на условията в КР № 28/2005г.

По условие № 11. Управление на отпадъците:

При оглед на площадката се констатира следното:

1. Във връзка с изпълнение на условията за съхранение се извърши проверка на място на съответните площадки. Отпадъците се съхраняват разделно и съгласно нормативните

разрешителното.

2. Не са констатирани отпадъци различни по вид, код и наименования от разрешените с условие 11.

3. Операторът събира образуванията на площадката отпадъци в съответствие с нормативната уредба по околна среда.

4. Предварителното съхраняване на отпадъците се извършва съгласно изискванията на нормативните актове.

При проверка на документите се констатира следното:

1. Изпълняват се всички разписани оперативни процедури, които се изискват с условията на КР. Водят се записи по прилагането им и не са констатирани несъответствия.

2. Отпадъците се предават за последващо третиране на фирми притежаващи разрешително съгласно *Закон за управление на отпадъците* (ЗУО). Представени са писмени договори по чл. 8, ал. 1 ЗУО за предадени отпадъци на лица, притежаващи документ по реда на чл.35 от ЗУО.

3. Количествата отпадъци се измерват на площадка ПСОВ и се отразяват в отчетните книги, на база на което ще се изчислява годишна норма на ефективност.

4. Дейностите по управление на отпадъците се документират в съответствие с изискванията на *Наредба № 1 от 04.06.2014 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публични регистри* отчетните книги се водят редовно. Въведени са и се водят редовно отчетни книги за отпадъците по Приложение № 1 за образувани отпадъци.

По Условие № 12. Шум:

Операторът е извършил измерване на шумовото натоварване от площадката през 2019г. Извършена е оценка на база измерените стойности на нивата на шум по границата на производствената площадка и в мястото на въздействие. Не се констатира превишаване на стойностите на нивата на шум, заложиени в **условие 12.1.1.**

По Условие 13. Опазване на почвата и подземните води от замърсяване:

За периода на проверката не е имало разливи на вредни и опасни вещества върху производствената площадка. Товаро-разтоварните работи се извършват на определените за целта места. Изготвени са и се прилагат необходимите инструкции. На територията на площадката са осигурени сорбиращи материали. Собственият мониторинг на подземните води се провежда съгласно заложената в условията честота. Не са констатирани несъответствия.

По Условие 14. Предотвратяване и действия при аварии:

За проверявания период няма възникнали аварийни ситуации. Производствените площадки на „Биовет“ АД, обхванати от КР № 28-Н0-И0-А7-ТГ2/2019 г. и КР № 571-Н0/2019г. са класифицирани като едно предприятие с нисък рисков потенциал по смисъла на глава седма, раздел първи от ЗООС. Операторът е разработил и прилага доклад за политика за предотвратяване на големи аварии (ППГА), който е потвърден от директора на РИОСВ-Пазарджик. Изпълняват се условията свързани с предотвратяване и действия при аварии.

Във връзка с условие 15. Преходен и аномален режим на работа:

На площадката се експлоатират ферментатори, 3 филтър преси, 1 лентова сушилна и 1 мелница. Всяко едно от съоръженията е снабдено с работна инструкция за пускане, спиране, влизане в нормален технологичен режим и поддържане на оптимални стойности осигуряващи нормална експлоатация. Документирането на параметрите става на всяка смяна в работни

журнали към всяко съоръжение Инсталациите и съоръженията, по приложение 4 не са изградени и въведени в експлоатация, поради това план за мониторинг при аномални режими на инсталациите по **Условие № 2** към момента не е изготвен.

По Условие № 16. Прекратяване на работата на инсталациите или на части от тях:

За периода на проверката, операторът не е взимал решение за прекратяване на дейността на инсталациите, посочени в разрешителното или на части от тях.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Дружеството осъществява системно управление по околна среда съобразено с изискванията на приложимите заключения за НДНТ и отговарящо на условия в разрешителното.

Съоръженията, в които се осъществяват основните процеси от инсталацията по приложение № 4 на ЗООС не са изградени към момента на проверката. Поради това, всички поставени с КР условия, които изискват оценка на съответствие със заложените годишни норми за ефективност са неприложими. Всички химични вещества и смеси са опаковани, етикетирани и снабдени с информационни листове за безопасност. Химичните вещества и смеси се съхраняват в съответствие с нормативната уредба.

Операторът спазва заложените изисквания за провеждане на собствен мониторинг на емисии на вредни вещества в атмосферния въздух (за изградените и монтирани съоръжения), подземни води и шумово натоване. Няма превишения на индивидуалните емисионни норми посочени в комплексното разрешително.

Площадките и съдовете за съхранение на отпадъци, отговарят на изискванията на законодателството. Документирането на дейностите по управление на отпадъците се извършва съгласно нормативната уредба.

На „Биовет” АД, гр. Пещера за площадка в поземлен имот с идентификатор 56277.503.283 по кадастрална карта на гр. Пещера не са дадени задължителни за изпълнение предписания.

УТВЪРДИЛ:

КОСТАДИН ГЕЩЕВ

Директор на РИОСВ-Пазарджик

