



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 28.03. до 29.03.2022 г. 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 – 03/ 29.03.2022 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-08-18/24.03.2022г.

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 разпраштелна 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 март 2021г. до февруари 2022г.

Резултати и заключения:

По Условие 2. Инсталации, обхванати от комплексното разрешителното.

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 посеvни 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.

В тези съоръжения към момента се произвеждат само фармацевтични добавки. На площадката не се произвеждат фармацевтични продукти.

Цех „Химическо почистване“ към момента на проверката не е изграден и също са част от инсталацията за производство на фармацевтични продукти.

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 сушилни
- смилане в 1 мелница.

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 3. Обхват:

Работата на инсталацията е в съответствие с условията на настоящото комплексно разрешително. Емисиите в околната среда са контролирани и поддържани в съответствие с условията на КР.

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 границите на площадката са реализирани сгради и съоръжения, и се осъществяват процеси, които са разрешени с условията на КР.

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:

- Процесът „Ферментация“ протича в съоръженията от процес „Ферментация“ към **Инсталация за производство на фармацевтични продукти** (в 21 работни ферментатори, всеки с обем 159 куб.м, 16 посеvни от които 8 с обем 3 куб.м. и 8 с 250 куб.м., 8 междинни ферментатори за отливки, всеки с обем 25 куб.м.).
- Следва 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:

За периода на проверката операторът не е взимал решения за промени в работата на инсталацията, поради което не се е налагало да уведомява компетентният орган 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. Операторът 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 и подземни водоизточници. Използването на вода от повърхностен източник е от Деривация „ВЕЦ Пещера-ВЕЦ Алеко“ на Баташки водносилков път и става при наличие на издадено разрешително по Закона за водите № 003418/05.11.2004 с последно решение за изменение № Р-195/23.10.2020г. За водовземане на подземни води има издадено Разрешително за водовземане № 31530233/06.12.2011г..

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 щам-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 произведени само фуражни добавки и не са произведени 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. Операторът е извършил през 2021 г. собствени периодични измервания на емисии на вредни вещества, изпускани в атмосферния въздух от неподвижен източник – лентова сушилка (Протокол от вземане на проба ВШ-315.9/30.12.2021 г и протокол от анализ ВШ-315.9/16.02.2022г.) Операторът е входил в РИОСВ – Пазарджик доклад с резултатите от измерването с писмо вх. № КАВ-2-13/18.03.2022 г.. Извършените

измервания са направени от акредитирана лаборатория. Няма превишения на индивидуалните емисионни норми посочени в комплексното разрешително. Оценка на съответствие от 2021г., извършена съгласно ОП - Мониторинг на емисиите във въздуха PST-EHE-SOP-00405, не показва превишение на ИЕО - при норма за прах 5 mg/Nm^3 , измерената стойност на параметъра е 1.91 mg/Nm^3 .

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.

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 m^3 /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.

Дъждовните води от площадката чрез се заустват в открит бетонов канал, собственост на „ВКС“ ЕООД, гр. Пещера при сключен договор № 1А/2020 г. за отвеждане на отпадъчни води и при спазване на условията в него.

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 изисквания. Съдовете и площадките за съхранение отговарят на изискванията на условията в разрешителното.

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

3. Операторът събира образуваните на площадката отпадъци в съответствие с нормативната уредба по околна среда. На площадката в момента на проверката са налични отпадъци от опаковки – хартиени, пластмасови и ръкавни филтри в разрешените количества.

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. За периода на проверката са предавани за оползотворяване отпадъци от хартиени и пластмасови опаковки.

3. Предавани за транспортиране извън територията на площадката на лица, притежаващи документ съгласно ЗУО за осъществяване на съответната дейност, и въз основа на сключен договор са отпадъци от хартиени и пластмасови опаковки.

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

5. Дейностите по управление на отпадъците се документират в отчетни книги в НИСО.

По Условие № 12. Шум:

Операторът е извършил измерване на шумовото натоварване от площадката през 2021г. и е представил доклад с протокол за изпитване на шум в околната среда от измерено дневно, вечерно и нощно ниво на шума - Протокол № 604/30.06.2021г. 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. Налични са протоколи:

ПМ1- Протокол №71/18.04.2019г.

ПМ4- Протокол №73/18.04.2019г.

ПМС1- Протокол №74/18.04.2019г.

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 ГЕШЕВ

Директор на РИОСВ-Пазарджик

