ДОКЛАД

относно: Планирана годишна комплексна проверка на условията в издадено № 571-Н0/2019 г. на „БИОВЕТ “ АД за площадка ПИ с идент. № 56277.503.283 по КККР на гр. Пещера.

В периода **от 09.06. до 10.06.2026г.** екип от експерти на РИОСВ-Пазарджик и представител на Басейнова дирекция „Източнобеломорски район“ Пловдив, гр. Пловдив извършиха планова проверка на „Биовет“ АД за площадка ПИ с идент. № 56277.503.283 по КККР на гр. Пещера. От проверката е съставен констативен протокол (КП) № 20-11/10.06.2026 г.

Цел на проверката: извършване на планов контрол съгласно график за провеждане за контролната дейност по изпълнение на условията в издаденото комплексно разрешително (КР) № 571-Н0/2019 г. и Заповед № РД-08-73/09.06.2026 г. на директора на РИОСВ-Пазарджик.

Обхват ва проверката:

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

I. Инсталация, която попада в обхвата на точка която попада в обхвата на точка 4.5 от Приложение № 4 на 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 разпрашителна 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.

Период ва проверката: 21.06.2024 г. – 10.06.2026 г.

Резултати и заключения:

От направената проверка се установи следното:

По Условие 2. Инсталации, обхванати от комплексното разрешително:

На площадката са изградени и експлоатират следните съоръжения към инсталация по приложение № 4 към ЗООС, в които протича процес "ферментация": 21 броя работни ферментатори, 16 броя посевни ферментатори, 8 броя за междинни ферментатори отливки и културална течност.

На площадката към момента на проверката се експлоатират следните съоръжения към инсталацията по приложение 4 към ЗООС, в които протича процес „ферментация“: 19 работни ферментатори, 4 междинни ферментатори, 4 посевни ферментатори.

Цех „химическо очистване“, който към момента на проверката не е изграден.

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

- Процес „Ферментация“ - В момента на проверката протича процес „Ферментация“ в съоръженията от процес „Ферментация“ към инсталация за производство на фармацевтични продукти. Чрез процеса ферментация на площадката се произвежда културалнта течност, след обработката на която се произвеждат фуражни добавки — салиномицин и монензим, както и културална течност, която се обработва в ОПК 4 — на основната площадка с издадено КР № 28/2005г., от която се произвежда фармацевтичен продукт – тилозин.
- Процес „Обработка на културална течност” – от този процес в момента на проверката се извършва: филтрация и ресуспендиране в 1 - филтър преса за производство на салиномицин и моноензим

-сушене в 1 лентова сушилня

-смилане в 1 мелница.

По Условие 3. Обхват:

Работата на инсталацията е в съответствие с условията на разрешителното. Не е установено нарушение на законовите задължения и произтичащите от други нормативни актове. Няма промяна в границите на площадката.

По Условие 4. Капацитет на инсталациите:

Изградени и се експлоатират съоръжения, в които протича процес „ферментация“ и процеси извън приложение № 4 към ЗООС .Съоръженията за производство на фармацевтични продукти на площадката не са изградени и не са въведени в експлоатация.

В ОПК 9 се произвеждат само фуражни добавки. В момента на проверката се произвеждат салиномицин и моноензим.

По Условие № 5. Управление ва околната среда:

Осъществява се системно управление на околната среда, изискваща се с условие №5 на комплексното разрешително.

Определени са отговорности и дейности по документирането на системата за управление на околната среда. Изготвени са оперативни процедури за: мониторинг на техническите и емисионни показатели, периодична оценка на съответствието на стойностите на емисионните и технически показатели, установяване на причините за допуснатите несъответствия и предприемане на коригиращи действия, периодична оценка за наличие на нови нормативни разпоредби. Извършва се документиране на резултатите от прилагането на работните инструкции и в съответствие с изискванията на условията в комплексното разрешително.

По Условие № 7. Уведомяване:

Протоколите с резултатите от мониторинга, определен с условията на разрешителното се изпращат своевременно в РИОСВ – Пазарджик.

От ИАОС е изпратено писмо до РИОСВ-Пазарджик с изх. № КР-275/29.01.2026 г., относно процедура по актуализиране на КР. От страна на РИОСВ-Пазарджик е изпратено становище с изх. № ПД-06-47-3 от 06.02.2026г. по приложение 6 към Наредбата за условията и реда за издаване на комплексни разрешителни.

За периода на проверката не са възникнали случаи на непосредствена заплаха за екологични щети и/или причинени екологични щети, не е имало аварийни или други замърсявания и не се е налагало уведомяване.

По Условие № 8. Използване на ресурси

Инсталация за производство на фармацевтични продукти попадаща в приложение №4 на ЗООС не е изградена и не са използвани суровини в инсталацията, поради това не е изчислявана: годишна норма за ефективност при употребата на свежа вода, m^3/единица

продукт, годишна норма за ефективност при употребата на електроенергия, MWh/единица продукт и годишна норма за ефективност при употребата на топлоенергия, MWh/единица продукт

Използване на вода:

Водата за производствени нужди се доставя съгласно издадени разрешителни за водовземане от от подземни води – № 31530233/06.12.20211 продължено с РР-4968/16.02.2023г. и водовземане от повърхностен воден обект-003418/05.11.04г. продължено с РР-22/07.02.2023г.

За измерване на количеството на използваната вода за производствени нужди от инсталацията по условие 2, попадаща в обхвата на приложение № 4 от ЗООС е монтирано измервателно устройство. Ферментаторите са основен консуматор на вода за производствени нужди и охлаждане в инсталациите по условие 2. Към момента на проверката вода се използва в процеса „Ферментация“, за производство на фармацевтични добавки. Налични са и се прилагат работни процедури за поддържане на ферментаторите, и оптималните параметри на процеса .

Използване на енергия:

Представена е процедура за измерване и документиране използването на енергия и енергоносители. Изразходваното количество електроенергия се отчита по измервателните устройства. Ежемесечно се документира общия разход на електроенергия за цялата площадка. Не е изграден цех химическо очистване и не са произвеждани фармацевтични продукти. Изготвени са месечни графици за периодично обслужване и годишни графици за планово-периодичен ремонт за 2025 г. и 2026 г. Водят се досиета и протоколи за предаване на оборудване за периодично поддържане.

Използване на суровини и горива:

Суровините и спомагателните материали не се различават по вид от посочените в условието. Към момента на проверката на площадката са налични: сярна киселина – 26 т., натриева основа (воден разтвор) - 21 т., амонячна вода – 33 т., амониев нитрат – 1 т., натриев нитрат – 1 т.

Всички химични вещества и смеси са 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. Има налична оценка на безопасността за съхранение на ОХВС. Представени са процедури PSB-EHS01-SOP-00035 за идентифициране на ОВ и PSB-EHS01-SOP-00035 за складиране на ХВ.

Инсталацията по приложение № 4 от ЗООС не е изградена към датата на проверката и поради тази причина не се извършва оценка на съответствието на изразходваното количество вода, електроенергия, суровини и спомагателни материали при работа на инсталация по условие 2 от КР. Поради тази причина условия 8.1.2., 8.1.5.2., 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 на други точкови източници на емисии в атмосферния въздух, освен упоменатите в условие 9.1.1. Към момента на проверката се експлоатира само един брой скрубер към изпускащо устройство (ИУ) № 1 на лентова сушилня. Пречиствателни съоръжения към ИУ № 2, ИУ № 3, ИУ № 4 не са монтирани и не са въведени в експлоатация, тъй като инсталацията към тях не е изградена. Прилага се оперативна процедура за контрол на пречиствателно съоръжение – един брой скрубер към изпускащо устройство №1. В нея е включено документиране на отчетните стойности на контролираните технологични параметри за пречиствателното съоръжение, установяване на причините за несъответствията и предприемане на коригиращи действия. Веднъж на смяна се попълват данните за контролирания параметър на пречиствателното съоръжение. В него се отразява и извършването почистване на скрубера, чрез измиване. Последен запис е от 10.06.2026г. Няма установени несъответствия.

Операторът извършва собствени периодични измервания на емисии от ИУ №1 на лентова сушилня съгласно условие 9.6.1.2. от КР съответно:

- За 2024 г. собствени периодични измервания са извършвани на 12.12.2024г. Протокол от изпитване № ВШ-643Б.18/31.01.2025г. Анализът показва, че за прах приведената стойност е 1,47 mg/Nm3, при емисионна норма 5 mg/Nm3. О.
- За 2025г. собствени периодични измервания са 17.12.2025г. Протокол от изпитване № ВШ-380Б.7/18.02.2026г. Анализът показва, че за прах приведената стойност е 1,32 mg/Nm3, при емисионна норма 5 mg/Nm3.

От извършените СПИ се устави, че се спазва емисионната норма за замърсител прах.

Собствените периодични измервания се извършват от акредитирана лаборатория.

Прилага се оперативна процедура за мониторинг на емисиите във въздуха. За източник на отпадъчни газове – лентова сушилня е извършена оценка на съответствието на измерените стойности на контролираните параметри с определените в разрешителното емисионни норми. На база представените резултати е изготвена оценка на съответствието от дати 05.03.2025 г. и 20.03.2026 г. Няма установено несъответствие.

Прилага се оперативна процедура за ограничаване на неорганизирани емисии от 31.07.2024 г. Представени са доклади от 04.03.2025 г. и 10.03.2026 г., няма установени несъответствия.

На площадката се експлоатира оборудване заредено с флорсъдържащ парников газ (термопомпа – водоохлаждаща система). Оборудването е заредено с ФПГ R410A, количество 1 кръг - 13,500kg (28,190 tCO2eq) и 2 кръг - 13,500kg (28,190 tCO2eq). На място се представи досие на системата, изискващо се по чл. 29, ал. 1 от Наредба № 1/2017г. Проверки са извършени на 16.12.2024г. и 05.12.2025г. Няма установени течове.

Към момента на проверката няма постъпили оплаквания за миризми в резултат от дейността на оператора.

Извършва се документиране на резултатите от изпълнението документиране на резултатите от мониторинга на емисиите на вредни вещества в отпадъчните газове.

По Условие №10. Емисии в отпадъчните води:

Смесеният поток от производствени и битово-фекални отпадъчни води се отвежда в пречиствателна станция за отпадъчни води (ПСОВ) на „Биовет" АД, гр. Пещера. Охлаждащите води се подържат в непрекъснат водооборот. Дъждовните води от площадката се заустват в градската канализация на гр. Пещера. Собственият мониторинг се извършва на изход на ПСОВ съгласно условие 10.1.4.1., поставено в КР №28/2005г. на „Биовет" АД.

По Условие № 11. Управление на отпадъците:

Образуване на отпадъци:

За проверявания период са образувани отпадъци абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла и опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества в разрешеното количество.

Приемане на отпадъци за третиране:

Не са приемани отпадъци за третиране.

Предварително съхранение на отпадъци:

Предварителното съхраняване на образуваните отпадъци се извършва в затворени биг-бегове от непропускливи материали, които не могат да взаимодействат с отпадъците. Обособени са места с трайна настилка за предварително съхраняване на образуваните отпадъци, обозначени с табели с код и наименование на отпадъка. Местата за предварително съхраняване на отпадъците са обозначени с табели с код и наименование на отпадъка. Извършва се предварително съхраняване на отпадъци от хартиени и пластмасови опаковки и опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества в разрешените количества. На площадката не се извършва предварително съхраняване на излязло от употреба електрическо и електронно оборудване, отработени

масла и негодни за употреба батерии и акумулатори. При извършения оглед не се констатира смесване на отпадъци.

Транспортиране на отпадъци:

За проверявания период са предадени за транспортиране въз основа на писмени договори по чл.8, ал.1 ЗУО отпадъци от хартиени и пластмасови опаковки, опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества и абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла на лица, притежаващи документ по чл.35, ал.5 от ЗУО. Представени са приемно-предавателни протоколи кантарни бележки и идентификационни документи за предадените опасни отпадъци.

Оползотворяване, в т.ч. рециклиране на отпадъци:

За проверявания период са предадени за оползотворяване въз основа на писмени договори по чл.8, ал.1 ЗУО отпадъци от хартиени и пластмасови опаковки, опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества и абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла, притежаващи документи по реда на чл.35 ЗУО.

Обезвреждане на отпадъци - не са предавани отпадъци за обезвреждане, образувани от дейността на инсталацията.

Контрол и измерване на отпадъците - количествата на отпадъците се измерват на ел. везна до 60 т. в „Логистична база" на „Биовет“ АД.

Анализ на отпадъците:

Не се налага извършване на анализи.

Документиране и докладване - разработени са и се прилагат изискващите се с условието инструкции. Водят се отчетни книги по приложение №1 от Наредба №1/2014г. за образуване на отпадъци в НИСО. Изготвени и подписани са годишни отчети по отпадъците в НИСО.

По Условие № 12. Шум:

Дейностите на производствената площадка се осъществяват по начин, недопускащ предизвикване на шум в околната среда над граничните стойности на еквивалентното ниво на шум.

Операторът е извършил собствени периодични измервания на нивата на шум съгласно Условие 12.1.1. през 2025 г. Представени са протоколи от изпитване №№ 579/17.06.2023г.

Изпитванията на шум са извършени от акредитирана лаборатория, при спазване на изискванията на чл. 16, ал. 2 и чл. 18 от Наредба № 54/13.12.2010 г. за дейността на националната система за мониторинг на шума в околната среда и за изискванията за провеждане на собствен мониторинг и предоставяне на информация от промишлените източници на шум в околната среда.

Извършва се оценка на съответствието на установените еквивалентни нива на шума по границите на производствената площадка и в мястото на въздействие с разрешените такива. Няма констатирани превишения на граничните стойности на еквивалентните нива на шум, заложени в Условие 12.1.1.

По Условие № 13. Опазване на почвата и подземните води от замърсяване:

Няма пряко или непряко отвеждане на опасни вещества в почвата и подземните води.

За периода на проверката няма установени разливи и/или изливания на вредни и опасни вещества върху площадка. Налични са сорбиращи материали на площадката.

Извършва се собствен мониторинг на подземни води съгласно Условие 13.2.1. Представен е протокол №№ 155/27.08.2025г. и 156/27.08.2025г. Пробовземането е извършено от акредитирана лаборатория.

По Условие 14. Предотвратяване и действия при аварии:

За периода на проверката не са възниквали аварийни ситуации. Предприятието е класифицирано като предприятие с нисък рисков потенциал по смисъла на глава седма, раздел първи от ЗООС. Операторът има потвърден доклад за политика за предотвратяване

на големи аварии (ДППГА) и внедрена система за управление на мерките за безопасност (СУМБ).

По Условие 15. Преходен и анормален режим ва работа:

За периода на проверката не е имало преходни режими на работа (спиране, пускане, внезапни спирания и др.). Наличен е план за анормален режим на работа

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 или на части от тях, посочени в условие 2 от КР.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ:

Дружеството има внедрена система за управление на околната среда, отговаряща на условията в разрешителното. Изготвени са и се прилагат всички оперативни процедури, изискващи се по условията.

Операторът спазва заложените изисквания за провеждане на собствен мониторинг на емисии на вредни вещества във въздух, води, подземни води и шумово натоварване. 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.

За периода на проверката не са възникнали аварийни ситуации.

Не оператора не са дадени задължителни за изпълнение предписания.

УТВЪРДИЛ,

X

инж. Сърма Атанасова 26.10.2026
Директор на РИОСВ - Пазарджик