„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕООД

ГОДИШЕН ДОКЛАД ПО ОКОЛНАТА СРЕДА

**по изпълнение на дейностите за периода 01.01.2019 - 31.12.2019г.,
за които е предоставено Комплексно разрешително № 435-НО/2012г.,
актуализирано с Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г.**

гр. СОФИЯ
Март
2020 г.

Съдържание

1. Увод....4
1.1 Име на инсталацията за, която е издадено КР....4
1.2 Адрес по местонахождение на инсталацията....4
1.3 Регистрационен номер на разрешителното....4
1.4 Дата на подписване на КР....4
1.5 Дата на влизане в сила на Комплексното разрешително....5
1.6 Притежател на разрешителното....5
1.7 Телефон, факс и e-mail на оператора/инсталацията....5
1.8 Имена на лицата за контакт....5
1.9 Кратко описание на дейностите извършвани в инсталацията....6
1.10 Производствен капацитет на инсталацията....6
1.11 Организационна структура на предприятието относно ОС....7
1.12 РИОСВ отговаряща за разрешителното....7
1.13 Басейнова дирекция на чиято територия е инсталацията....7
2. Система за управление на околната среда....8
Структура и отговорности....8
Обучение....8
Обмен на информация....9
Документиране....9
Управление на документи....9
Оперативно управление....9
Оценка на съответствие, проверка и коригиращи действия....9
Предотвратяване и контрол на аварийни ситуации....10
Записи....10
Докладване....10
Актуализация на СУОС....11
3. Използване на природните ресурси....11
3.1 Използване на вода....11
3.2 Използване на енергия....12
3.3 Използване на суровини, спомагателни материали и горива....12
3.4 Съхранение на суровини, спомагателни материали и горива....13
4. Емисии на вредни и опасни вещества в околната среда....13
4.1 Доклад по Европейския регистър на емисиите на вредни вещества....13
4.2 Емисии на вредни вещества в атмосферния въздух....14
4.3 Емисии на вредни и опасни вещества в отпадъчните води....15
4.4 Управление на отпадъците....15
4.5 Шум....17

4.6 Опазване на почвите и подземните води от замърсяване.....17
5. Доклад по инвестиционната програма.....17
6. Прекратяване работата на инсталации или части от тях 18
7. Свързани с околната среда аварии, оплаквания и възражения....18
7.1. Аварии 18
7.2. Оплаквания или възражения 18
8. Подписване на годишния доклад 18
9. Декларация.....19

Приложение 1. Таблици

Таблица 1. Замърсители по ЕРИПЗ
Таблица 2. Емисии във въздуха
Таблица 3. Емисии в отпадъчни води (производствени, охлаждащи, битово-фекални и/или дъждовни) във водни обекти/канализация.
Таблица 4. Образуване на отпадъци.
Таблица 5. Оползотворяване и обезвреждане на отпадъци.
Таблица 6. Шумови емисии.
Таблица 7. Опазване на подземни води.
Таблица 8. Опазване на почви.
Таблица 9. Аварийни ситуации.
Таблица 10. Оплаквания или възражения, свързани с дейността на инсталациите, за които е издадено КР.

Основание за изготвяне на Годишен доклад по околната среда

"Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД притежава Комплексно разрешително /КР/ № 435-НО/2012г., което е актуализирано през 2019г. с Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г. на изпълнителния директор на ИАОС.

Настоящият Годишен доклад по околната среда /ГДОС/ се изготвя на основание чл.123в, т.6, от ЗООС и Условие 5.10.1 от КР, съгласно които Притежателят на КР се задължава да изготвя, публикува и предоставя ежегодно в РИОСВ и БДУВ Годишен доклад за изпълнение на дейностите, за които е предоставено КР в срок до 31 март на съответната година, следваща годината, за която се отнася, на хартиен и електронен носител.

Този Доклад е изготвен съгласно Образец на Годишен доклад, приложен към утвърдената със Заповед на Министъра на околната среда и водите № РД-806/31.10.2006 г. "***Методика за реда и начина за контрол на комплексни разрешителни и образец на годишен доклад за изпълнение на дейностите, за които е предоставено комплексното разрешително***". Формата му дава възможност необходимата информация лесно да бъде прехвърлена в база данни, с помощта на които България да изпълни поетите ангажименти съгласно Директивата на КПКЗ, Решението за Европейски регистър на емисиите на вредни вещества (EPER) и Протокола на Икономическата Комисия за Европа (ИКЕ) на ООН за регистри на емисии и трансфер на замърсявания (PRTR). Последователността на информацията, представена в Годишния доклад е в съответствие с цитирания по-горе Образец на годишен доклад, запазена е също номерацията на разделите и таблиците.

1.1. Име на инсталацията, за което е издадено Комплексното разрешителното

Инсталация, която попада в обхвата на точка 4.5 от Приложение 4 на ЗООС – Инсталации за производство на фармацевтични продукти, включително междинни продукти:

- Инсталация за производство на ваксини и имуностимулатори

1.2. Адрес по местонахождение на инсталацията

гр. София 1504, бул. „Янко Сакъзов" № 26

1.3. Регистрационен номер на разрешителното

Комплексно разрешително КР № № 435-НО/2012г.,
Решение за актуализация № 435-НО-ИО-А1/2019г.

1.4. Дата на подписване на разрешителното

04.07.2019 г.

1.5. Дата на влизане в сила на Комплексното разрешително

Комплексното разрешително е влязло в сила на 25.07.2012г., актуализация с Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г . от 04.07.2019 г.

1.6. Притежател на разрешителното

"Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД

1.7. Телефон, факс и e-mail на оператора/инсталацията

България, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26,
тел: 02/ 944 61 91, факс: 02/ 943 34 55, email: bulbio@bulbio.com

1.8. Имена на лицата за контакт, адреси, телефони и e-mail:

Д-р Румен Кофинов - Управител
България, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26,
тел: 02/ 944 61 91, факс: 02/ 943 34 55, email: bulbio@bulbio.com

Цветелина Стефанова, д.б. – Ръководител Отдел Производство
България, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26,
Тел.: +3592/944 6 999 вътр. 281, e-mail: t.stefanova@bulbio.com

Митко Станиславов - Ръководител ООК
България, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26,
тел: 0894 447153, email: stanislavov@bulbio.com

Бонка Енчева - Главен счетоводител
България, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26,
тел: 02 944 79 96, email: b.encheva@bulbio.com

Симона Игнатова – инженер еколог към Отдел СТ
България, София 1504, бул. "Янко Сакъзов" № 26,
тел: 02 846 81 55 279, email: s.ignatova@bulbio.com

1.9. Кратко описание на дейността, извършвана в инсталацията

„Бул Био – НЦЗПБ" ЕООД е дружество, специализирано в производството на ваксини и имуностимулатори. Предметът на дейност на Дружеството не е променян през последните 65 години. Дружеството не произвежда антибиотици.

Производството на ваксини към 2019 г. се извършва в два биореактора, съответно 200 и 300 литра работен обем. Биореакторите са абсолютно изолирани, нямат контакт с околната среда и входящият и изходящ въздух минава през бактериални филтри и няма възможност за вредно въздействие на околната среда. Помещенията, в които са разположени тези апарати са тип чисти стаи с отрицателно налягане, като входящият и изходящ въздух се филтрират през HEPA филтри. Няма възможност от вредно въздействие на околната среда. Производството не генерира отпадъчни вещества.

Производството на имуностимулатори се извършва в биореактор с работен обем 200 литра по аналогична технология.

През м. юли 2019г. КР на дружеството беше актуализирано (Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г.), като се одобри въвеждането на нови 2 биорекатора с обем 300 литра за производство на ваксини. Предвижда се те да бъдат пуснати в експлоатация през 2020 г.

Климатичните агрегати, които се използват са стандартни тип AERMEC FROST ATMOS предназначени за обществени и жилищни сгради. Използват се за охлаждане на въздуха и климатизиране на помещенията в сградата. Вентилаторите се използват за охлаждане на агрегата и използват въздух от околната среда. Отработеният въздух е чист, не е в контакт с работните помещения и няма никакви замърсявания. Климатичните агрегати са разположени на подходящо място и не създават проблеми на околната среда.

1.10. Производствен капацитет на инсталациите

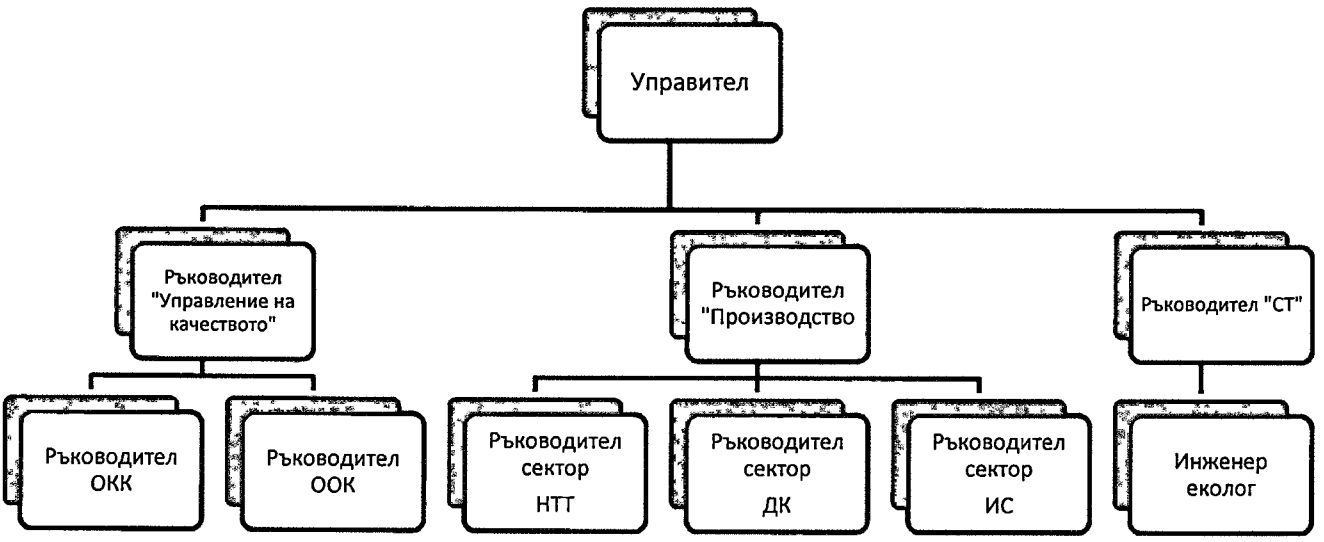
Разрешеният производствен капацитет на „Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори" с Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г. е променен от 3,6 тона/годишно на 16,6 тона/годишно (**Условие 4.1.** от КР №435/2012). Произведеното количество за периода 01.01.2019 – 31.12.2019г. е **2,639 тона** (**Условие 4.2**. от КР №435/2012) и не надвишава посочения в КР.

Количествата произведена продукция от Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори по видове за отчетния период, както и разрешения с **Условие 4.1.** капацитет, са представени в Таблица 1.

Таблица 1.1. Капацитет на инсталацията

Инсталация	Капацитет по КР [t/y]	Капацитет [t/y]	Съответствие
Инсталация за производство на ваксини и имуностимулатори	**16,6**	**2,639**	**ДА**
Производство на ваксини: •Биореактор – 200 литра; •Биореактор – 300литра;	 •**8,0** (коклюш) **3,0** (дифтериен токсоид) •**5,0** (тетаничен токсоид)	 **0,420** **0,499** **1,531**	 **ДА** **ДА** **ДА**
Производство на имуностимулатори •Биореактор 200 литра	**0,6**	**0,189**	**ДА**

1.11. Организационна структура на Дружеството, отнасяща се до управлението на околната среда



1.12. РИОСВ, на чиято територия е разположена инсталацията

РИОСВ София 1618, бул. "Цар Борис III" № 136

1.13. Басейнова дирекция, на територията на която е разположена инсталацията

Басейнова дирекция Дунавски район

5800 гр. Плевен, ул. „Чаталджа" № 60

Водно бюро – София

София, ул."Лавеле" №16

2. Система за управление на околната среда

През 2019 г. „Бул Био – НЦЗПБ" ЕООД получи сертификат по ISO 14001:2015, въведе и управлява СУОС за дейността на цялото дружество.
Лицата по Условие 5.1., както и техните отговорности за изпълнението на условията в КР са дадени в Таблица 2.

Таблица 2. Списък на лицата и техните отговорности

№	Име, фамилия	Длъжност	Работно място	Отговорност по условията на Комплексното разрешително
1.	Цветелина Стефанова	Ръководител отдел производство	Администрация Производство	Условие №4; Условие №5; Условие №7; Условие №9; Условие №10; Условие №12; Условие №14; Условие №15; Условие №16;
2.	Евелина Николова	Ръководител Управление на качеството	Администрация Производство	Условие №5; Условие №7;
3.	Илиян Ивановски	Ръководител Отдел СТ	Администрация	Условие №11;
4.	Симона Игнатова	Инженер еколог към Отдел СТ	Администрация	Условие № 8; Условие № 9; Условие №10;
5.	Росен Алексиев	Ръководител сектор „Дифтерия и коклюш"	сектор „Дифтерия и коклюш"	Условие №4; Условие №8; Условие №9; Условие №10;
6.	Анна Миланова	Ръководител сектор „Нативен тетаничен токсоид"	сектор „Нативен тетаничен токсоид"	Условие №4; Условие №8; Условие №9; Условие №10;
7.	Галин Мирчев	Ръководител сектор „Имуностимулатори"	сектор „Имуностимулатори"	Условие №4; Условие №8; Условие №9; Условие №10;

Персоналът, включен в Системата за управление на околната среда организира, контролира и извършва конкретни дейности за изпълнение условията в Комплексното разрешително. През периода 01.01.2019 – 31.12.2019 г. дейностите по управление на околната среда включват:

• Структура и отговорности

През отчетния период са извършени следните промени по изградената структура за управление и изпълнение на условията в КР:

- Отговорника Симона Игнатова е преназначен като инженер еколог към Отдел СТ.

• Обучение

През отчетния период въз основа на изготвения План за обучение е проведена подготовка на персонала по определените в плана теми (**Условие 5.2.1.** от КР).

Разгледани са следните теми:

- *„Прилагане на интегрирана система за управление ИСУ",*
- *„Внедряване на Система за управление на околната среда (СУОС)-обективна необходимост",*
- *„Действия при химически разливи от гледна точка на околната среда".*

• Обмен на информация

През отчетния период е извършена промяна в списъка с отговорни лица – нов отговорник инженер еколог към Отдел СТ. Промяната е отразена в списъка с имена, длъжност, местоположение на работното място и телефон за контакт. Информацията е достъпна до всички служители. (**Условие 5.3.** от КР).

• Документиране

Списъкът с нормативни актове, отнасящи се към работата на инсталацията, се актуализира своевременно при промяна на нормативната уредба (**Условие 5.4.1**. от КР).

Изготвен е актуален списък на всички необходими стандартни работни инструкции, изисквани от разрешителното (във връзка с актуализацията му), който се съхранява на достъпно за всички служители място на площадката от лицата, отговорни за тяхното съхранение (**Условие 5.4.2**. от КР).

Към всяка работна инструкция има изготвен списък на кого от персонала (отговорните лица) е предоставена (**Условие 5.4.3.** от КР)

Документират се и се съхраняват данните от наблюдението на показателите и резултатите от оценката на съответствието с изискванията на условията на комплексното разрешително, причините за установените несъответствия и предприетите и планирани действия.

• Управление на документи

Прилага се инструкцията за актуализация на документите, изисквани с настоящото разрешително, в случаи на промени в нормативната уредба, работата и управлението на инсталацията, както и за изземване на невалидната документация (**Условие 5.5.1**. от КР).

• Оперативно управление

Инструкциите за експлоатация и поддръжка, изисквани от разрешителното, се съхраняват на площадката в писмен вид и се представят на компетентния орган при поискване (Условие **5.6.1.** от КР).

• Оценка на съответствие, проверка и коригиращи действия

Прилагат се писмени инструкции за мониторинг на техническите и емисионните показатели (Условие **5.7.1.** от КР).

Прилагат се писмени инструкции за периодична оценка на съответствието на стойностите на техническите и емисионните показатели с определените в условията на разрешителното (Условие **5.7.2.** от КР).

Спазва се изградената система за установяване на причините за допуснати несъответствия и предприемане на коригиращи и превантивни действия (**Условие 5.7.3.** от КР).

По Условие **5.7.4.** от КР се прилага писмена инструкция за периодична оценка на наличие на нови нормативни разпоредби към работата на инсталацията, произтичащи от нови нормативни актове, уведомяване на ръководния персонал за предприемане на необходимите действия за постигане на съответствие с тези нормативни разпоредби.

През отчетния период е извършена оценка на съответствие по компоненти на околната среда.

• Предотвратяване и контрол на аварийни ситуации

През отчетния период няма регистрирана аварийна ситуация.

Периодично (не по-рядко от веднъж на всяко тримесечие) се проверява изправността и годността на пожарогасителите. Зареждат се при изтичане на срока, обозначен на пожарогасителя, или при необходимост.

• Записи

Съгласно изготвените инструкции и условията в комплексното разрешително, при прилагането им се правят необходимите записи под формата на протоколи, таблици и дневници, които се съхраняват на площадката и в Отдел СТ. В тях се записват контролираните параметри, констатирани несъответствия, анализи на несъответствието, предприети коригиращи мерки.

Изградена е система за документиране и съхранение на данните от наблюдението на техническите и емисионни показатели и резултатите от оценката на съответствието им с изискванията в КР.

• Докладване

През отчетния период няма регистрирани аварийни ситуации, за които да бъде докладвано на областния управител, кмета на общината, РИОСВ-София, органите на ГД „ПБЗН" – МВР и Басейновата дирекция (**Условие 7.1.** от КР).

Настоящият доклад се изготвя по Образец на годишен доклад за изпълнение на дейностите, за които е предоставено КР и е съобразен с изискванията на разработения модул за докладване на замърсителите (**Условие 5.10.1.**)

- **Актуализация на СУОС**

През 2019 г. "Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД получи разрешение за увеличаване на производствения капацитет на бактериални ваксини, като ИАОС издаде Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г. за актуализиране на КР № 435-НО/2012г.

Също през 2019 г. дружеството разработи и внедри СУОС, съгласно изискванията на международния стандарт EN ISO 14001:2015, за което получи сертификат.

3. Използване на природни ресурси
3.1. Използване на вода

По **Условие 8.1.1.** има сключен актуален договор с „В и К" оператор – „Софийска вода" АД № 122 от 06.11.2012г.

По **Условие 8.1.3.** от КР се прилагат на площадката разработените инструкции за експлоатация и поддръжка на биореакторите, определени като основен консуматор на вода.

През отчетния период са извършени четири проверки на техническото състояние на водопроводната мрежа на площадката – през месеците март, юни, септември и декември 2019г. (**Условие 8.1.4.**). Резултатите от тях са отразени като протоколи към съответната работна инструкция. Констатирано е, че водопроводната мрежа е в изправност. Не са установени течове.

За отчетния период са използвани **407,0 м^3** вода за производствени нужди от Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори, попадаща в Приложение 4 на ЗООС. В таблица 3.1. е докладвана консумацията на вода за производствени нужди (включително охлаждане) на Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори, изразено като консумация на вода за производството на единица продукт (изчислена годишна норма за ефективност при употребата на вода) съгласно **Условие 8.1.6.1.** Оценката на съответствието на използваната вода за производствени нужди също е посочена в Таблица 3.1 **/Условие 8.1.6.2./**

Таблица 3.1. Използване на вода

Инсталация	Годишна норма за ефективност при употребата на вода съгласно КР [m^3/t]	Годишната норма за ефективност при употребата на вода [m^3/t]	Съответствие
Инсталация за производство на ваксини и имуностимулатори	**350**	**154,23**	**ДА**

Измерените водни количества съответстват с определените в КР. Поради тази причина не са документирани несъответствия и не са предприемани коригиращи действия.

3.2. Използване на енергия

През отчетния период са извършени четири проверки на техническото състояние на електрическата мрежа на площадката и на биореакторите – през месеците март, юни, септември и декември 2019г. (**Условие 8.2.1.2.**). Резултатите от тях са отразени като протоколи към съответната работна инструкция.

За отчетния период консумацията на електроенергия за производствени нужди от Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори, попадаща в Приложение 4 на ЗООС, е **16,24 MWh** (за тетаничен токсоид – 6,60 MWh, за дифтериен токсоид – 3,80 MWh, за коклюш – 3,20 MWh и за имуностимулатори – 2,64 MWh). С актуализацията на КР годишната норма за консумация на електроенергия е променена от 15 MWh/единица продукт на 24 MWh/единица продукт. В Таблица 3.2. е докладвана консумацията на електроенергия за производствени нужди на Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори, изразена като количество за производството на единица продукт (изчислена годишна норма за ефективност за електроенергия) съгласно **Условие 8.2.3.1.** Резултатите от оценката на съответствието на количествата електроенергия с определените такива в **Условие 8.2.1.1**. от КР също са посочени в Таблица 3.2

Таблица 3.2. Използване на енергия

Инсталация	Годишна норма за ефективност при употребата на електроенергия съгласно КР [MWh/t]	Годишната норма за ефективност при употребата на електроенергия [MWh/t]	Съответствие
Инсталация за производство на ваксини и имуностимулатори	**24**	**6.16**	**ДА**

Няма установено несъответствие и не са предприемани коригиращи действия.

3.3. Използване на суровини, спомагателни материали и горива

Употребяваните през отчетния период от инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори суровини не се различават по вид и не превишават количествата посочени в КР (**Условие 8.3.1.1.**).

Суровините, използвани за производството на ваксини са както следва: казеин – 0,636 t, малтоза – 0,171 t, глюкоза – 0,102 t. Спомагателните материали: етанол – 6,170 t, калциев хлорид – 0,005 t, солна киселина – 0,090 t, железен сулфат – 0,0008 t, формалдехид 0,065 t,

тиомерсал – 0,002 t, алуминиев хлорид – 0,099 t, меден сулфат – 0,0003 t, натриев фосфат – 0,0004 t, никотинова к-на – 0,0003 t, деконекс 12ра-х – 0,05 t, деконекс 50FF – 0,04 t, декосепт – 0,026 t.

За производството на имуностимулатори са използвани следните суровини: глюкоза – 0,009 t, натриева основа – 0,004 t, декстран – 0,111 t, казеин – 0,044 t, дрождев екстракт – 0,006 t, месен екстракт – 0,004 t. Спомагателни материали: формалдехид – 0,003 t, водороден пероксид – 0,04 t, етанол – 0,48 t.

С актуализацията на КР към Условие 8.3. е добавена Таблица 8.3.1.2. Спомагателни материали, в която е посочена годишна норма за ефективност. Таблица 8.3.1.1. Суровини не е променяна.

Годишната употреба за производството на единица продукт (годишна норма за ефективност) на всяка от контролираните суровини и спомагателни материали, както и резултатите от оценката на съответствието на годишните количества използвани суровини с определените такива в **Условие 8.3.1.1.** и **8.3.1.2.** са дадени в Таблица 3.3. (**Условие 8.3.3.** от КР)

Таблица 3.3.1. Употреба на суровини

Суровини	Годишна норма за ефективност съгласно КР [t/t продукт]	Годишната норма за ефективност [t/t продукт]	Съответствие
Производство на ваксини			
Казеин	**0,5**	**0,260**	**ДА**
Малтоза	**0,1**	**0,070**	**ДА**
Глюкоза	**0,1**	**0,042**	**ДА**
Производство на имуностимулатори			
Глюкоза	**0,05**	**0,048**	**ДА**
Натриева основа	**0,025**	**0,021**	**ДА**
Декстран	**0,6**	**0,588**	**ДА**
Казеин	**0,25**	**0,233**	**ДА**
Дрождев екстракт	**0,05**	**0,032**	**ДА**
Месен екстракт	**0,05**	**0,021**	**ДА**

Таблица 3.3.2. Употреба на спомагателни материали

Спомагателни материали	Годишна норма за ефективност съгласно КР [t/t продукт]	Годишната норма за ефективност [t/t продукт]	Съответствие
Производство на ваксини			

Етанол	**9,2**	**2,5**	**ДА**
Калциев хлорид	**0,0064**	**0,0022**	**ДА**
Солна киселина	**0,10**	**0,04**	**ДА**
Железен сулфат	**0,0004**	**0,0003**	**ДА**
Формалдехид	**0,058**	**0,026**	**ДА**
Тиомерсал	**0,0011**	**0,0008**	**ДА**
Алуминиев хлорид	**0,11**	**0,04**	**ДА**
Меден сулфат	**0,0001**	**0,0001**	**ДА**
Натриев фосфат	**0,0003**	**0,0002**	**ДА**
Никотинова к-на	**0,0001**	**0,0001**	**ДА**
Деконекс 12Ра-х	**0,058**	**0,020**	**ДА**
Деконекс 50 FF	**0,058**	**0,016**	**ДА**
Декосепт	**0,036**	**0,011**	**ДА**
Производство на имуностимулатори			
Формалдехид	**0,058**	**0,016**	**ДА**
Водороден пероксид	**0,28**	**0,21**	**ДА**
Етанол	**9,2**	**2,5**	**ДА**

Няма установено несъответствие и не са предприемани коригиращи действия.

3.4. Съхранение на суровини, спомагателни материали, горива и продукти

Суровините, използвани при работата на инсталацията, се съхраняват (**Условие 8.3.4.**) в заключени метални шкафове в съответните сектори.

Проверка на зоните за съхранение на суровини (**Условие 8.3.4.2.** и **Условие 8.3.6.1.**) е извършена през месеците юни и декември 2019 г. Резултатите от проверките са отразени в протоколи към съответната работна инструкция. Не са констатирани несъответствия и не са предприемани коригиращи действия.

4. Емисии на вредни и опасни вещества в околната среда

4.1 Доклад по Европейския регистър на емисиите за изпускането и преноса на замърсители (ЕРИПЗ)

По **Условие 10.3.5.1** дружеството има задължение да докладва замърсителите по **Условие 10.1.3.5,** за които са надвишени пределните количества, посочени в Приложение II на Регламент №166/2006 на Европейския парламент и на Съвета от 18.01.2006 относно създаването на ЕРИПЗ. За отчетния период няма превишаване на посочените в Приложение II показатели и това е декларирано в интегрираната информационна система за докладване.

4.2. Емисии на вредни вещества в атмосферния въздух

По **Условие 9.1.1.** и **9.2.1** от КР са изготвени и се съхраняват досиета на хладилни и климатични инсталации, изготвени съгласно изискванията на Регламент (ЕО) №517/2014 на Европейския парламент и на Съвета за флуоросъдържащите парникови газове. В тях са отразени извършените проверки за неорганизирани емисии от лицензираната фирма „Клима Консулт" ООД. Не са установени изтичания от инсталацията.

Наличните на площадката климатични и хладилни инсталации и количеството вида на използвания хладилен агент са посочени в таблицата:

Вид на системата (2) 1	Наименование на флуорирания парников газ 2	Количество на флуорирания парников газ (в kg) 3	Използвани количества вещества за допълване (в kg) 4	Статут на системата (3) а, б 5
климатична	R 407C	10,90 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	36,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	6,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	6,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	6,00 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	12,50 kg	0 kg	действаща
климатична	R 422D	8,50 kg	0 kg	действаща
климатична	R 410A	3,20 kg	0 kg	действаща
климатична	R 422D	3,10 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	25,00 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	4,50 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	3,90 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	4,80 kg	0 kg	действаща
климатична	R 410A	3,20 kg	0 kg	действаща
климатична	R 410A	3,20 kg	0 kg	действаща
климатична	R 407C	20,00 kg	0 kg	действаща
климатична	R 422D	20,91 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	3,90 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	15,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	14,50 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	30,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	6,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	76,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	6,00 kg	0 kg	действаща
климатична	R 410A	45,00 kg	0 kg	действаща
климатична	R 410A	32,00 kg	0 kg	действаща
климатична	R 410A	9,30 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404A	10,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404	10,00 kg	0 kg	действаща
хладилна	R 404	6,00 kg	0 kg	действаща

В КР не се изисква мониторинг и съответно докладване за други замърсители. Затова не е попълвана **Таблица 1 от Приложение 1.**

4.3. Емисии на вредни и опасни вещества в отпадъчните води

Дружеството не зауства производствени отпадъчни води в повърхностен воден обект. Отпадъчните води, формирани на територията на производствената площадка, се заустват в градската канализационна мрежа при наличие на актуален договор с ВиК оператор „Софийска вода" АД (**Условие 10.1.2.1. от КР**) при спазване на посочените в КР индивидуални емисионни ограничения.

През отчетния период е извършен мониторинг на отпадни води от ВиК оператора „Софийска вода" чрез Лабораторен Изпитвателен Комплекс, сектор „Отпадъчни води" (Сертификат за акредитация БСА рег. № 50 ЛИ/12.03.2018г, валиден до 12.03.2022г).

През отчетния период съгласно условията от комплексното разрешително два пъти е извършван мониторинг на производствени отпадъчни води по посочените в КР показатели. Пробовземането е извършено на 31.05.2019г. и на 15.11.2019г. Резултатите от мониторинга са посочени в Приложение 1, Таблица 2. (**Условие 10.1.3.1.).** Анализите са извършени от Лабораторен изпитвателен комплекс към „Софийска вода", сектор „Отпадъчни води", със Сертификат за акредитация БСА рег. № 50 ЛИ/12.03.2018г, валиден до 12.03.2022г.

През отчетния период са извършени четири проверки на техническото състояние на канализационната мрежа на площадката – през месеците март, юни, септември и декември 2019г. (**Условие 10.1.3.4.** от КР). Резултатите от тях са отразени като протоколи към съответната работна инструкция.

Инсталацията няма достъп до почви и подземни води. Отпадъчните води, формирани на територията на производствената площадка, се заустват в градската канализационна мрежа при наличие на актуален договор с ВиК оператор „Софийска вода" АД. Дружеството не изпуска замърсители в околната среда и на площадката не се извършва пренос на замърсители. Затова не подлежи на докладване на количеството замърсители към ЕРИПЗ.

4.4. Управление на отпадъците

С Решение за актуализация на КР № 435-НО-ИО-А1/2019г. има промяна в Условие 11 Управление на отпадъците като в **Таблица 11.1** Производствени отпадъци образувани при експлоатацията на инсталацията по Условие 2 остава само отпадък с код 15 02 03 Абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла, различни от упоменатите в 15 02 02 (филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла) с разрешено количество 0,25т/годишно.

Образуваните отпадъци от работата на инсталацията по **Условие 2** на КР не се различават по вид (код и наименование) от посочените отпадъци в КР (**Условие 11.1.1**).

Всички образувани на площадката отпадъци се събират съгласно изискванията на Глава II, Раздел I на Наредба за изискванията за третиране и транспортиране на производствени и на опасни отпадъци на определените за това места (**Условие 11.2.1**). и в съответствие с нормативната уредба по околната среда (**Условие 11.2.2**).

Не е променяно мястото за събиране на отпадък с код **15 02 03** Абсорбенти, филтърни

материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла, различни от упоменатите в 15 02 02 (филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла).

През месеците юни и декември 2019г. е извършена оценка на съответствието на събирането на отпадъците с условията в разрешителното (**Условие 11.2.5.**). При проверката не е установено несъответствие и не са предприемани коригиращи действия. Резултатите са отразени в протоколи.

Отпадък с код 15 02 03 Абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла различни от упоменатите в 15 02 02, се предава на фирма „Екома“ ЕООД по договор № 9А/06.01.2016г . През месец януари на отчетната 2019 г. са предадени 0,005 т отпадък с код 15 02 03 на фирма „Екома“ ЕООД, през месец август са предадени 0,005 т отпадък с код 15 02 03 на фирма „Екома“ ЕООД.

През месеците юни и декември 2019г. е извършена оценка на съответствието на транспортирането на отпадъците с условията в разрешителното (**Условие 11.3.3**). При проверката не е установено несъответствие и не са предприемани коригиращи действия. Резултатите са отразени в протоколи.

През месеците юни и декември 2019г. е извършена оценка на съответствието на оползотворяването, преработването и рециклирането на отпадъците с условията в разрешителното (**Условие 11.4.**).

Количествата, генерирани през отчетния период отпадъци (Условие **11.6.2, Удловие11.8.2.**) и оценката на съответствие с КР (**Условие 11.6.3, Условие 11.8.3.**) са представени в Таблица 4.4.

Таблица 4.4. Отпадъци

Отпадък	Код	Количества, определени с КР [t/y]	Реално измерено [t/y]	Съответствие
Абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла, различни от упоменатите в 15 02 02 (филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла)	**15 02 03**	**0,25**	**0,01**	**ДА**

Резултатите от оценката на съответствие по **Условие 11.2.5**, **Условие 11.3.3**, **Условие 11.4.3**, **Условие 11.5.2.** и **Условие 11.6.3.** са документирани в протоколи (**Условие 11.8.3**). Няма установени несъответствия и не са предприемани коригиращи действия.
Попълнени са в **Приложение 1**, **Таблица 3** и **Таблица 4.**

През 2019г. извън територията на площадката е извършен пренос на 1,147 тона неопасни отпадъци (смесен битов отпадък и абсорбенти) и 0,0045 тона опасни отпадъци (фл. тръби) и декларирам, че те са под праговите стойности от 2000 тона за неопасни отпадъци и 2 тона за опасни отпадъци.

4.5. Шум

Съгласно **Условие 12.2.2.** се прилага инструкция за наблюдение веднъж на две години на показателите по **Условие 12.2.1.:**

- общата звукова мощност на площадката;
- еквивалентните нива на шум в определени точки по оградата на площадката;
- еквивалентните нива на шум в мястото на въздействие.

През месец август 2019 г. е проведено собствено измерване на нивата на шум по границите на производствената площадка на „Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД от Регионална лаборатория Пазарджик - 08 ГД „Лабораторно – аналитична дейност" към Изпълнителна агенция по околна среда към Министерство на околната среда и водите.

Представеният доклад с резултати от извършени собствени периодични измервания на нивата на шум, излъчван в околната среда от дейността на „Бул Био – НЦЗПБ" ЕООД, е изпратен до РИОСВ с писмо с изх.№ 9000-8/16.09.2019 г. и отговаря на изискванията на чл. 30, ал.2 от Наредба № 54 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. Докладът с резултатите от извършени СПИ на нивата на шум, излъчван в околната среда от дейността на дружеството е приет от РИОСВ-София, с писмо изх.№ 5709/11.10.2019г.

Следващо измерване ще бъде извършено през 2021г.

4.6. Опазване на почвата и подземните води от замърсяване

Инсталацията за производство на ваксини и имуностимулатори няма достъп до почвата и подземните води. Затова не се извършва собствен мониторинг на подземни води и почви. Не са попълвани **Таблица 6** и **Таблица 7 от Приложение 1.**

5. Доклад по Инвестиционната програма за привеждане в съответствие с условията на КР (ИППСУКР)

Комплексното разрешително е издадено през 2012 г. и не се налага изработване и прилагане на инвестиционна програма за привеждане в съответствие с условията на КР.

6. Прекратяване работата на инсталации или части от тях

През отчетния период няма прекратяване на работата на инсталацията или части от нея. Не е взимано решение за временно или окончателно прекратяване на дейността на инсталацията или части от нея.

7. Свързани с околната среда аварии, оплаквания и възражения

7.1. Аварии

През отчетния период не е регистрирана аварийна ситуация.

7.2. Оплаквания или възражения, свързани с дейността на инсталациите, за които е издадено комплексно разрешително

През отчетния период няма регистрирани оплаквания или възражения, свързани с дейността на инсталациите, за които е издадено комплексно разрешително.

8. Подписване на годишния доклад

Управител:
/д-р Румен Кофинов/

ДЕКЛАРАЦИЯ

Удостоверявам верността, точността и пълнотата на представената информация в Годишния доклад за изпълнение на дейностите, за които е предоставено Комплексно разрешително № 435-НО/2012г. (актуализирано с Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г.) на "Бул Био - НЦЗПБ" ЕООД гр. София.

Не възразявам срещу предоставянето от страна на ИАОС, РИОСВ или МОСВ на копия от този доклад на трети лица.

Подпис:
/д-р Румен Кофинов/
Управител

04.03.2020 г.

Приложение №1

Таблица 1. Емисии в атмосферния въздух

Параметър	Единица	НДЕ, съгласно КР	Резултати от мониторинг		Честота на мониторинг	Съответствие брой / %
			Непрекъснат мониторинг	Периодичен мониторинг		
Всяка емисия, докладва-на в таблица 1, колона1	-	-	-	-	-	-
Прах /ФПЧ	-	-	-	-	-	-

В КР не се изисква мониторинг и съответно докладване за други замърсители

Таблица 2. Емисии в отпадъчните води (производствени, охлаждащи, битово-фекални и/или дъждовни) във водни обекти/ канализации.

Параметър	Единица	ИЕО, съгласно КР	Резултати от мониторинг	Честота на монито ринг	Съответствие
Всяка докладвана емисия в таблица 1, колона 1	-	-	-	-	-
Дебит на отпадъчните води	m^3/ден m^3/час m^3/год	0,49 0,02 180	0,2445 0,0102 89,87	-	ДА
Температура	°C	40	25,2 24,9 24,7 25,1 25,2 25,0	2	ДА
Активна реакция (pH)	-	6,5-9,0	6,7±0,03 7,18±0,03 6,79±0,03 8,2±0,6 8,2±0,6 8,2±0,7	2	ДА
Неразтворени вещества	mg/dm^3	400*	8,30±0,63 5,60±0,42 16,50±1,25 <5,00 <5,00 5,00±0,38	2	ДА
ХПК	mgO_2/l	1800*	214±22 136±14 173±18 33±3 32±3 35±4	2	ДА
$БПК_5$	mgO_2/l	1200*	120,5±32,4 56,6±15,2 97,1±26,1 20,5±5,6 18,5±5,1 21,9±6,0	2	ДА
Животински	mg/dm^3	120	<5,0	2	ДА

мазнини и растителни масла			<5,0 <5,0 <5,0 <5,0 <5,0		
Феноли (летливи)	mg/dm^3	10	0,486±0,068 0,297±0,042 0,637±0,08 <0,020 <0,020 <0,020±0,003	2	ДА
Арсен	mg/dm^3	0,5	<0,010 <0,010 <0,010 <0,010 <0,010 <0,010	2	ДА
Кадмий	mg/dm^3	0,5	<0,005 <0,005 <0,005 <0,005 <0,005 <0,005	2	ДА
Хром (шествалентен)	mg/dm^3	0,5	<0,05 <0,05 <0,05 <0,05 <0,05 <0,05	2	ДА
Живак	mg/dm^3	0,05	<0,0001 <0,0001 <0,0001 <0,0001 <0,0001 <0,0001	2	ДА

Таблица 3. Образуване на отпадъци (съгласноТаблица 11.1 от актуализирано с Решение № 435-НО-ИО-А1/2019г. КР)

Отпадък Код	Годишно количество		Годишно количество за единица продукт		Временно съхранение на площадката	Транспортиране-собствен транспорт/ външна фирма	Съответствие
	Количества, определени с КР [t/y]	Реално измерено [t/y]	Количества, определени с КР	Реално измерено			
Абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла, различни от упоменатите в 15 02 02 (филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла) **15 02 03**	0,25	0,01	-	-	НЕ	НЕ	ДА

Таблица 4. Оползотворяване и обезвреждане на отпадъци

Отпадък	Код	Оползотворяване на площадката	Обезвреждане на площадката	Име на външната фирма извършваща операцията по оползотворяване/ обезвреждане	Съответствие
Абсорбенти, филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла, различни от упоменатите в 15 02 02 (филтърни материали, кърпи за изтриване и предпазни облекла)	**15 02 03**	НЕ	НЕ	„ЕКОМА“ЕООД	ДА

Таблица 5. Шумови емисии

Място на измерването	Ниво на звуково налягане в dB (A)	Измерено през деня/ нощта	Съответствие
ИТ 1	42,8±0,4	ден	да
ИТ 2	58,6±0,4	ден	да
ИТ 3	48,9±0,4	ден	да
ИТ 4	55,1±0,4	ден	да
ИТ 5	54,7±0,4	ден	да
ИТ 6	56,8±0,4	ден	да
ИТ 7	53,8±0,4	ден	да
ИТ 8	54,7±0,4	ден	да
ИТ 1	42,1±0,4	вечер	да
ИТ 2	54,4±0,4	вечер	да
ИТ 3	49,1±0,4	вечер	да
ИТ 4	54,8±0,4	вечер	да
ИТ 5	55,3±0,4	вечер	да
ИТ 6	53,3±0,4	вечер	да
ИТ 7	50,8±0,4	вечер	да
ИТ 1	40,8±0,4	нощ	да
ИТ 2	49,2±0,4	нощ	да
ИТ 3	49,3±0,4	нощ	да
ИТ 4	53,5±0,4	нощ	да
ИТ 5	53,1±0,4	нощ	да
ИТ 6	52,8±0,4	нощ	да
ИТ 7	50,5±0,4	нощ	да

Измерванията са на Регионална лаборатория Пазарджик - 08 ГД „Лабораторно – аналитична дейност“ към Изпълнителна агенция по околна среда към Министерство на околната среда и водите.

Таблица 6. Опазване на подземните води

Показател	Точка на пробовземане	Концентрация в подземните води, съгласно КР	Резултати от мониторинг	Честота на мониторинг	Съответствие
-	-	-	-	-	-

Инсталацията няма достъп до подземните води

Таблица 7. Опазване на почви

Показател	Концентрация на почвите (базово състояние), съгласно КР	Пробовземна точка	Резултати от мониторинг /mg/kg/	Честота на мониторинг	Съответствие
-	-	-	-	-	-

Инсталацията няма достъп до почвите

Таблица 8. Аварийни ситуации

Дата на инцидента	Описание на инцидента	Причини	Предприети действия	Планирани действия	Органи, които са уведомени
-	-	-	-	-	-

Няма регистрирани аварийни ситуации.

Таблица 9. Оплаквания или възражения, свързани с дейността на инсталацията, за която е предоставено КР

Дата на оплакването или възражението	Приносител на оплакването	Причини	Предприети действия	Планирани действия	Органи, които са уведомени
-	-	-	-	-	-

Няма регистрирани оплаквания или възражения.