



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите – София

РЕШЕНИЕ № СО – 124 – ПР/ 2011 г.

за преценяване на необходимостта от извършване на оценка на въздействието върху околната среда

На основание чл. 93, ал. 1 и 5, чл. 94, ал. 1, т. 2 от Закона за опазване на околната среда (ЗООС), чл. 7, ал. 1 и чл. 8, ал. 1 от *Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда* (Наредбата за ОВОС), чл. 31, ал. 4 и 6 от Закона за биологичното разнообразие (ЗБР), чл. 40, ал. 4 във връзка с чл. 2, ал. 1, т. 1 от *Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на съвместимостта на планове, програми, проекти и инвестиционни предложения с предмета и целите на опазване на защитените зони* (Наредбата за ОС) и представена писмена документация от възложителя по Приложение № 2 към Наредбата за ОВОС и по чл. 10, ал. 1 и 2 от Наредбата за ОС, както и получено становище от Регионална здравна инспекция – Софийска област

РЕШИХ

да не се извършва оценка на въздействието върху околната среда за инвестиционно предложение за изграждане на „Фабрика за инфузионни течности“, в УПИ IV-11 за СПОД, кв. 3, по плана на СИЗ – гр. Елин Пелин, община Елин Пелин, което **няма вероятност** да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитени зони

възложител: „ЕН енд ЕФ ФАРМА“ ООД, ЕИК: 200805226, представлявано от: Фарис Ясим Фарис и Надя Ясим Фарис – управители, седалище: гр. София, район Средец, п.код 1000, Славянска 18а, вх. 1, ет. 1, ап. 6

Кратко описание на инвестиционното предложение: Инвестиционното предложение предвижда изграждане на фабрика за инфузионни течности, на територията на урегулиран поземлен имот IV-11 с отреждане за СПОД, в кв. 3 по плана на складово – производствената зона на гр. Елин Пелин, с обща площ на имота от 9080 m². За имота има издадена скица-виза № 1226/08.10.2009 г. от Главния архитект на община Елин Пелин, с която се разрешава инвестиционно проектиране на производствено предприятие за фармацевтични продукти. Инвестиционното намерение на фирма „ЕН енд Еф фарма“ ООД е изграждане на фабрика за производство на инфузионни разтвори в пластмасови сакове. Производственият капацитет на линията при работа на две смени и пет дневна работна седмица ще бъде 15 милиона пластмасови сака.

Предвидените продукти при производствената дейност на фабриката са:

- глюкоза (декстроza монохидрат) 5% воден разтвор 500 ml;
- глюкоза (декстроza монохидрат) 10% воден разтвор 500 ml;
- разтвор на Хартман 500 ml;
- Рингер разтвор 500 ml;
- Рингер лактат разтвор 500 ml;
- манитол 10% воден разтвор 500 ml;
- манитол 20% воден разтвор 500 ml;
- натриев бикарбонат 1,4% , 500 ml;
- натриев хлорид 0,9 % , 500 ml;

- натриев хлорид 0,9 % , 1000 ml;
- натриев хлорид 0,45 % + декстроза монохидрат 2,5% , 500 ml;
- натриев хлорид 0,18 % + декстроза монохидрат 4% , 500 ml;
- хидроксietил нишесте 6% разтвор.

Производственият процес основно ще се състои в дълбоко пречистване на подаваната вода към фабриката, чрез обратна осмоза с добавка на глюкоза 2 — 6 % и захар, като добавките ще са в различно съотношение в зависимост от предназначението на крайния продукт.

След пречистване на водата, която е основен производствен продукт, тъй като заема 95 %, водата ще се загрява до 55⁰С, след което ще се смесва с добавките, след което ще се осъществява автоматично пълнене на 500 мл-овите сакове за инфузия. След напълване и запечатване на саковете, в края на поточната линия ще се събират в подвижни тролеи по 300 бр. и ще отиват в предвидени по технология три хоризонтални автоклави, където отново ще се загряват за завършване на стерилизационния процес. От автоклавите кошниците ще се откачат от тролеите и ще отиват за опаковка от по 300 до 500 броя в кашон.

Исходните и опаковъчните материали за производство на инфузионни разтвори в пластмасови сакове ще се доставят от складовата зона в зоната за приготвяне на продукта. Схемата за основните етапи и последователността на производствения процес ще бъде следната:

- размесване на изходните материали;
- приготвяне на концентрат;
- разреждане с вода за инжекции за получаване на обема и крайната концентрация за партидата;
- стерилна филтрация на разтвора и изработване на саковете;
- пълнене и запечатване на саковете;
- инспекция и контрол;
- междинно опаковане;
- стерилизация с гореща вода;
- вторична и транспортна опаковка.

Основното производствено оборудване ще се състои от комплексна линия за изработване на сакове, от полимерно фолио на ролки, пълнене и запечатване на саковете, както и поставяне на междинна опаковка върху всеки сак.

Напълнените с инфузионен разтвор сакове ще се подлагат на термична стерилизация с гореща вода в три автоклава, което обезпечава стерилността на крайните продукти. Производственият капацитет на оборудването за приготвяне на партидата и за термична стерилизация ще съответства на капацитета на пълначната линия.

Основните производствени зони ще съответстват на технологичните процеси, които ще се извършват при производството на крайния продукт. Предвижда се складова база, разположена в сградата на фабриката. Производството ще бъде оборудвано с две лаборатории:

- микробиологична – за стерилност
- химическа – за анализ на изходните вещества и готовата продукция.

Производствената мощност ще бъде снабдена със храняващи системи (топло- и студоносители – термично масло, ниско- и високотемпературна гореща вода и охладена вода, съгъстен въздух, електрическо храняване, храняване с питейна вода, канализационна мрежа) с достатъчен капацитет и качество.

Производствената сграда, която се предвижда да бъде построена на площадката, ще заема площ от 1915 m² застроена, разгънатата площ ще е 3025 m² при плътност на застрояване 35 %.

В сградата са предвидени достатъчно помещения за персонала, който се предвижда да бъде 25 души. За работещите са предвидени места за отпих и санитарно-битови помещения. В сградата е предвидена работилница за извършване на дейности по поддържане и малки

ремонти на производственото оборудване. По-големите ремонтни дейности ще се извършват от външни фирми извън производствената площадка.

В инвестиционното предложение е предвидено производството на пара и топла вода да се извършва от котел на природен газ с отоплителна мощност 2MW, комплект с предпазна група, табло за автоматично управление и автоматична газова горелка. В котела ще се загрява масло и посредством топлообменник масло-вода ще се загрява необходимото количество топла вода за нуждите на инсталациите с температура $80^{\circ} - 60^{\circ}\text{C}$. Разработена е водно-помпена конвективна отоплителна инсталация с топлоносител топла вода $80/60^{\circ}\text{C}$ – двутръбна система.

За отоплителни тела ще се използват алуминиеви радиатори в сервизните помещения и вентилаторни конвектори в другите помещения. С цел постигане на комфортен микроклимат е предвиден централна климатична инсталация за поддържане на температурите на въздуха в помещенията с охладителен режим в определени граници при летен режим 25°C – двутръбна система.

Охладената вода за климатичната инсталация на сградата ще се осигурява от 2 бр. водоохлаждащи агрегати с въздушно охлаждане за $Q_{\text{охл.}}=470 \text{ KW}$ и $Q_{\text{от.}}=534 \text{ KW}$ всеки. Разработени са вентилационни инсталации, които ще обслужват помещенията, съгласно нормативните изисквания, като са определени параметрите на микроклимата и класа на чистота на помещенията.

При разработената климатична инсталация се предвижда използването на чилари, които ще се поставят на покрива и не се предвижда използването на хладилен агент, тъй като хладилни инсталации в сградата не се предвиждат.

Разходът на природен газ при 90% натоварване на производствените мощности ще възлиза на 130 m^3 на час. Реалното производствено натоварване на мощностите ще е средно около 70%.

Необходимото количество вода за задоволяване на питейно-битовите, производствените и проитвопожарните нужди ще бъде осигурявано от тръбен кладенец с дълбочина 80 m при средноденонощен дебит 0,7 l/s, максимален дебит 2,8 l/. Представено е разрешително за водовземане от подземни води № 11510570/27.10.2010 г., издадено от Директора на Басейнова дирекция за управление на водите Дунавски район с център гр. Плевен. Формираните битово-фекални и производствени отпадъчни води се предвижда да заустват в канализационната мрежа в района. Транспортният достъп до имота е осигурен по съществуващ черен път и не се предвижда изграждане на нова пътна инфраструктура.

Инвестиционното предложение не засяга обекти от Националната екологична мрежа, а именно защитени територии по смисъла на Закона за защитените територии (ЗЗТ) и защитени зони от мрежата „Натура 2000“, определени съгласно ЗБР. Най-близко разположена, на разстояние около 4 км западно от обекта, е защитена зона за опазване на дивите птици „Долни Богров – Казичене“ с идентификационен код BG 0002004, обявена със Заповед № РД-573/08.09.2008 г. на Министъра на околната среда и водите (ДВ. бр. 84/2008 г.).

Инвестиционното предложение е за ново строителство на обект включен в Приложение № 2, т. 6, буква „б“ към ЗООС и подлежи на преценяване на необходимостта от ОВОС. Съгласно чл. 94, ал. 1, т. 2 от ЗООС, компетентен орган за вземане на решение е директорът на РИОСВ – София.

Съгласно разпоредбите на чл. 2, ал. 1, т. 1 от Наредба за ОС, инвестиционното предложение подлежи на оценка за съвместимостта му (ОС) с предмета и целите на опазване на описаната по-горе защитена зона, като съгласно чл. 31, ал. 4 от ЗБР и чл. 38 от същата наредба, процедурата по ОС се извършва чрез процедурата по ОВОС.

Предвид, че инвестиционното предложение, както само по себе си, така и във взаимодействие с други планове, програми и инвестиционни предложения, няма вероятност да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, представляващи предмет на опазване в описаната по-горе

защитена зона, и във връзка с чл. 40, ал. 4 от Наредба за ОС, с настоящото решение се преценява да не се извършва оценка за степен на въздействие върху защитените зони от екологичната мрежа „Натура 2000“.

МОТИВИ:

I. Характеристики на предлаганото строителство, дейности и технологии: обем, производителност, мащабност, взаимовръзка и кумулиране с други предложения, ползване на природни ресурси, генерирани отпадъци, замърсяване и дискомфорт на околната среда, както и риск от инциденти:

1. В резултат от реализирането на инвестиционното предложение и нормалната му експлоатация не се очаква да настъпят съществени въздействия върху компонентите и факторите на околната среда.
2. Транспортният достъп до имота е осигурен по съществуващ път и не се предвижда изграждане на допълнителна инфраструктура.
3. Строителството и експлоатацията на обекта не предполага използването на големи количества природни ресурси. По време на строителството ще се използват инертни материали, вода, бетон, желязо, дърво, камък и други, а при експлоатацията вода за питейно-битови, производствени и противопожарни нужди.
4. Реализацията и експлоатацията на инвестиционното предложение не води до отделяне и натрупване на производствени и опасни отпадъци, не е свързана с дейности, отделящи замърсени производствени отпадъчни води, емитиране на замърсители в атмосферата и промяна качеството на атмосферния въздух в района.
5. При спазване на предвидените мерки по време на строителството и експлоатацията на обекта, не се очаква замърсяване и дискомфорт на околната среда.
6. При спазване изискванията на нормативната уредба за здравословни и безопасни условия на труд, по време на строителството и експлоатацията на обекта, не съществува риск от инциденти.

II. Местоположение, в това число чувствителност на средата, съществуващото ползване на земята, относителното наличие на подходящи територии, качеството и регенеративната способност на природните ресурси в района:

1. Инвестиционното предложение ще бъде реализирано на територията на урегулиран поземлен имот IV-11 с отреджване за СПОД, в кв. 3 по плана на складово – производствената зона на гр. Елин Пелин, с обща площ на имота от 9080 m².
2. Районът, предмет на инвестиционното предложение, не се третира като чувствителна зона или територия в екологичен аспект и при ползването на обекта няма да се наложи спазването на определени задължителни норми, изисквания или налагане на ограничения. Около територията на инвестиционното предложение и в близост до нея няма други обекти, които са важни или чувствителни от екологична гледна точка, например влажни зони, водни течения или други водни обекти. Защитена зона „Долни Богров – Казичене“ отстои на разстояние около 4 км западно от обекта.
3. Инвестиционното предложение не засяга земеделски земи.
4. Реализацията и дейностите на инвестиционното предложение ще бъдат развити изцяло върху определения имот и не е необходимо усвояване на допълнителни площи
5. Качеството и регенеративните способности на природните ресурси в района няма да бъдат засегнати.

III. Способността за асимилация на екосистемата в естествената околна среда:

1. Инвестиционното предложение не засяга планински и гористи местности, влажни и крайбрежни зони, защитени територии по смисъла на ЗЗТ, както и защитени територии на единични и групови паметници на културата, определени по реда на Закона за паметниците на културата и музеите.
2. Реализацията на обекта няма да засегне пряко природни местообитания и местообитания на видове от флората и фауната, представляващи предмет на опазване в защитени зони.
3. Инвестиционното предложение няма да доведе до намаляване числеността на популации на видове, представляващи предмет на опазване в защитената зона или да предизвика промени в биологичното разнообразие на района като цяло.
4. Не се очаква генериране на емисии и отпадъци във вид и количества, които да окажат значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитената зона.
5. Няма данни за наличие на представители на флората и фауната, при които вече да са разрушени естествените връзки в екосистемите или които могат да бъдат засегнати от инвестиционното предложение.

IV. Характеристиките на потенциалните въздействия – териториален обхват, засегнато население, включително трансгранични въздействия, същност, големина, комплексност, вероятност, продължителност, честота и обратимост:

1. Териториалният обхват на въздействие е ограничен и локален в рамките на разглеждания УПИ IV-11 за СИОД, кв. 3, по плана на СИЗ – гр. Елин Пелин, община Елин Пелин.
2. Съгласно становище на Регионална здравна инспекция – Софийска област, с изх. № 13-80-98/25.10.2011 г., не се очаква възникване на здравен риск за населението на община Елин Пелин вследствие осъществяването на инвестиционното предложение.
3. Характерът на инвестиционното предложение не предполага оказване на негативно въздействие върху качеството на атмосферния въздух в района. По време на строителството въздействието върху атмосферния въздух ще бъде временно и краткотрайно.
4. Дейността на обекта не е свързана с рискове от замърсяване или увреждане на повърхностни и подземни води
5. На обекта не се предвиждат дейности по обезвреждане и/или оползотворяване на отпадъци отпадъците.
6. Предвид местоположението на предвидения за реализация обект, не се очаква трансгранично въздействие както по време на строителството, така и по време на експлоатацията на обекта.

V. Обществен интерес към предложението за строителство, дейности или технологии:

Възложителят е уведомил кмета и засегнатото население на община Елин Пелин за инвестиционното си предложение. В РИОСВ – София няма постъпили устно или депозиран писмено възражения срещу реализацията на инвестиционното предложение. С констативен акт от 31.03.2011 г. община Елин Пелин удостоверява, че засегнатото население е уведомено за инвестиционното предложение чрез поставяне на обява на таблото за обяви в сградата на общината от 17.03.2011 г. до 31.03.2011 г. и няма постъпили възражения, мнения и предложения относно реализирането на инвестиционното предложение.

ПРИ СПАЗВАНЕ НА СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

1. Да се предприемат мерки за ограничаване на неорганизираните прахови емисии по време на строителните и изкопни работи, като се извършва редовно почистване и оросяване на строителната площадка.
2. Използваните химични вещества и смеси да се съхраняват в съответствие с изискванията, посочени от производителя в информационните листове за безопасност.
3. За хладилните/климатичните инсталации, съдържащи над 3 кг хладилен агент, разположени на територията на площадката, възложителят да води досие/документация за инсталациите съдържащи флуорирани парникови газове и вещества, които нарушават озоновия слой, съгласно Приложение № 3 към чл. 30 от Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 842/2006 относно някои флуорирани парникови газове (ДВ, бр. 3/2009 г., изм.) и Приложение № 1 към чл. 5 от Наредбата за установяване на мерки по прилагане на Регламент (ЕО) № 1005/2009 относно вещества, които нарушават озоновия слой (ДВ, бр. 2/2011 г.).
4. Преди въвеждане на обекта в експлоатация, възложителят да представи в РИОСВ – София протоколи от измерени емисии от собствената котелна инсталация, в съответствие с чл. 16, ал. 1, т. 3 от Закона за чистотата на атмосферния въздух.
5. При необходимост правото на водовземане от подземни води да се приведе в съответствие с изискванията на Закона за водите, като се подадат необходимите документи в Басейнова дирекция за управление на водите Дунавски район с център Плевен.
6. По време на строителството да се монтират химически тоалетни, като почистването им да се извършва от лицензирана фирма на базата на сключен договор.
7. Да не се допуска разлив на масла и горива от строителната механизация и транспорта по време на строителните работи, и смесване с дъждовни води.
8. Заустването на отпадъчните води от обекта в селищната канализационна мрежа да се извършва съгласно сключен договор, с дружеството експлоатиращо канализационната мрежа и Наредба № 7/14.11.2000 г. (ДВ, бр.98 от 2000 г.).
9. Строителните отпадъци, които ще се образуват при изграждането на инвестиционно предложение, да се депонират на депо за неопасни отпадъци в съответствие с изискванията на чл. 18 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО).
10. Генерираните, от дейността на дружеството, отпадъци да се предават за транспортиране, оползотворяване и обезвреждане на лица, които имат право да извършват съответните дейности, съгласно чл. 5 и чл. 6, ал. 2 от ЗУО.
11. Преди въвеждане на обекта в експлоатация да се извърши класификация на отпадъците, които ще се образуват от дейността на обекта, съгласно Наредба № 3 от 1 април 2004 г. за класификация на отпадъците (ДВ, бр. 44/2004 г.).
12. Съгласно чл. 29, ал. 1, т. 3 от ЗУО, ако средносписъчния брой на персонала надвишава 10 души, е необходимо да представите в РИОСВ – София програма за управление на дейностите по отпадъците.
13. Да не се допуска замърсяване на прилежащите терени с битови, строителни отпадъци и земна маса при строителството и експлоатацията на обекта, като се спазват изискванията на чл. 40, чл. 41, чл. 43, ал. 3 и 4 от ЗООС.

Настоящото решение не отменя задълженията на възложителя за изпълнение на изискванията на ЗООС, други специални закони и подзаконови нормативни актове, и не може да служи като основание за отпадане на отговорността съгласно действащата нормативна уредба.

При промяна на инвестиционното предложение за изграждане на „Фабрика за инфузионни течности“, в УПИ IV-11 за СНОД, кв. 3, по плана на СПЗ – гр. Елин Пелин, община Елин Пелин, на възложителя или на някое от обстоятелствата, при които е било издадено настоящето Решение, възложителят/новият възложител трябва да уведоми РИОСВ – София до 14 дни след настъпване на измененията.

Решението може да бъде обжалвано чрез Директора на Регионалната инспекция по околната среда и водите – София в 14-дневен срок от съобщаването му пред Министъра на околната среда и водите, съгласно чл. 84, ал. 1 от Административно – процесуалния кодекс (АПК) или пред Административен съд – град София, съгласно чл. 149, ал. 1 от АПК.

Дата 03.11.2011

ИНЖ. СТЕФАН БОРИСОВ

Директор на Регионална инспекция по околна среда и водите – София