



РЕШЕНИЕ № РУ – 68– ПР/2024г.
за преценяване на необходимостта от извършване на оценка на въздействието
върху околната среда

на основание чл. 93, ал. 1, т.2, ал.3 и ал. 6 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 ал. 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 за съвместимостта на планове, програми, проекти и инвестиционни предложения с предмета и целите на опазване на защитените зони* - Наредбата за ОС, представената писмена документация от възложителя по Приложение № 2 към чл. 6 от Наредбата за ОВОС и по чл. 10, ал. 1 и 2 от Наредбата за ОС, становище на Регионална здравна инспекция (РЗИ) – Разград

РЕШИХ

да не се извършва оценка на въздействието върху околната среда за инвестиционно предложение “Разширение на Работен център „Капсули и таблетки“ – Участък 1, засягащо сграда с идентификатор 61710.503.6307.2 по КК и КР на град Разград”, което няма вероятност да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитени зони

Възложител: БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД АД, ЕИК 826043828, гр. Разград, бул. “Априлско въстание” №68

Кратко описание на инвестиционното предложение:

„БАЛКАНФАРМА-РАЗГРАД“ АД произвежда фармацевтични продукти и дейността му е организирана на територията на ПИ с идентификатор 91710.503.6307 по КК и КР на град Разград с обща площ от 13387кв.м. в основна производствена сграда със застроена площ 4639кв.м. Сградата е 4 етажна с полуподземен етаж и е изградена с носеща сглобяема стоманобетонна конструкция от колони, греди, подови и фасадни панели.

Съществуващо положение

Съществуващият Работен център обхваща източната половина на втори етаж от производствената сграда. В центъра са обособени следните помещения:

№	Обозначение	Наименование
1	К-02-053	Коридор
2	К-2-054	Въздушен шлюз за материали
3	К-2-055	Пресяване и оситняване на изходни вещества
4	К-2-056	Измерване на изходни вещества
5	К-2-057	Съхранение на изходни вещества
6	К-2-058	Изготвяне на сухи смеси
7	К-2-059	Таблетирание
8	К-2-060	Пълнене в капсули
9	К-2-061	Лаборатория за контрол по време на производство
10	К-2-062	Пособия за почистване
11	К-2-063	Съхранение на използвани оборудване и пособия

12	K-2-064	Почистване и оборудване на пособия
13	K-2-065	Съхранение на почистени оборудване и пособия
14	K-2-066	Междинен склад за продукт от фаза
15	K-2-067	Филмиране
16	K-2-068	Изготвяне на мокри смеси и сушене
17	K-2-069	Таблетиране
18	K-2-072	Изготвяне на разтвори
19	K-2-073	Пълнене на течности в бутилки
20	K-2-074	Пълнене на прах в бутилки
21	K-2-075	Пълнене на таблетки в бутилки
22	K-2-077	Междинен склад за празни желатинови капсули, бутилки и капачки
23	K-2-078	Съхранение на форматни части
24	K-2-011	Проверка на партидни записи
25	K-2-017	Съхранение на насипен продукт
26	K-2-021	Технически надзор
27	K-2-022	Техническа зона

В съществуващото производство са въведени захранващи системи, както следва:

- Система за обработка и кондициониране на въздуха в помещенията (HVAC)
 - Отработеният въздух от помещенията след двустепенно филтруване през груби и фини филтри, се отвежда директно в околната среда;
 - Следи се разликата в налягането чрез инсталирани манометри, съобразно нормативните изисквания;
 - Следи се температурата, относителната влажност, обмена на въздуха, съгласно добрите производствени практики.

Система за обработка, съхранение и разпространение на фармацевтична вода
Системата за обработване, съхранение и разпространение на пречистена вода осигурява вода с качество в съответствие с фирмената спецификация и Европейска фармакопея. Използва се пречистена вода от действаща система за производство LS Orbital на площадката. Пречистената вода влиза в производствените етапи и взли при изготвянето на мокрите смеси и сушенето и при филмирането, за почистване на оборудването, пособията и помещенията.

- Система за компресиран въздух

Захранването с компресиран въздух се осигурява от два независими контура:

✓ Първи контур (технически) за осигуряване функционирането на производственото оборудване. Захранването е осигурено директно от компресор ATLAS COPCO ZR37 VSD.

✓ Втори контур (технологичен), на входа на който са инсталирани предварителни филтри за задържане на маслени пари, частици и влага, мембранен сушител; мембранен филтър с големина на порите $\leq 0,22\mu\text{m}$.

Предназначението на компресирания въздух е да подсуши оборудването за сушене, гранулиране, казана за филмово обвиване O'HARA FC480.

Дружеството разполага с климатична и охладителна системи, задължителни за този тип производство.

Източниците на вредни вещества на производствената площадка, изпускани в атмосферата от производствената дейност, са:

- Водогреен котел №1 „Buderos“ модел SK 725/1600, с номинална мощност -2,05 MWth;
- Водогреен котел №2 „Buderos“ модел SK 725/1600, с номинална мощност -2,05 MWth;
- Парен котел №1 „Buderos“ модел SHD 615/10, с номинална мощност -1,04 MWth;
- Парен котел №2 „Buderos“ модел SHD 615/10, с номинална мощност -1,04 MWth.

Технологичният процес в Работния център включва етапите по изготвяне на мокри смеси и филмово обвиване и е организиран в две зони:

- Зона „К“, където са помещениите за извършване на основните производствени операции, в които са осигурени условия за работа съобразно класа на чистота по Добрата производствена практика;
- В Зона „Н“ попадат технологичните помещения, в които произвежданият продукт не е в пряк контакт с околната среда и тези, в които са монтирани климатични инсталации и други обслужващи съоръжения.

В сектора „Пресяване, оситняване и измерване“ се извършва пресяване и оситняване на субстанциите и веществата, като се използват вибрационно сито, гранулятор или чукова мелница. При работа, вибрационното сито и гранулатора се зареждат ръчно, а продуктът от мелницата се събира в прозрачна полиетиленова торба, поставена в подвижен метален контейнер. Обработването на необходимите компоненти се редува-първо помощните вещества, след тях-активните.

В сектор „Смесване“ измерените изходни вещества се смесват в смесител, инсталиран в помещение „Изготвяне на сухи смеси“. След приключване на смесването, готовата смес се измерва с електронна везна, етикетира се с данни за проследимост към продукт, партиден номер, количество, оператор.

Сектор „Влажно смесване, гранулиране, сушене“. Всички необходими съоръжения за извършване на тези операции, са монтирани в помещение „Изготвяне на мокри смеси и сушене“. Измерените изходни вещества се насипват в коша на сушилния или в смесител за смесване на съставките. Преди започване на сушенето се приготвя гранулиращия разтвор, който се впръсква в процеса на работа. Гранулатът се суши при определени стойности на параметрите: температура на входящия въздух, температура на продукта, продължителност на сушене. Полученият гранулат се пресява през вибрационно сито или гранулира на гранулятор за сухо гранулиране, след което се подлага на сухо смесване – смесител с цел получаване на смес за таблетирание, капсулиране или дозирне като супи перорални сиропи. След приключване на етап „Смесване“, контейнерът с готовата смес се изтегля за отчитане добив на партидата, етикетира се с данни за проследимост към продукт, партиден номер, количество, оператор. Анализира се за хомогенност на сместа и се транспортира в помещение за съхранение и изчакване на разрешение за следващ етап от процеса – таблетирание. Дозовите единици се получават в различни форми: таблетки, фирмирани таблетки, капсули. Опаковането е първично – блистериране и вторично – в опаковъчни материали.

Водоснабдяване – сградата е с осигурено водоснабдяване от водопроводната мрежа на град Разград, за което има сключен договор между възложителя и ВиК дружеството. Има измерване на водните количества за цялата сграда, а за всеки подобект в сградата има контролни водомери за измерване на водните количества за битови и производствени води.

Канализация – на производствената площадка се формират производствени (от измиване на оборудване), охлаждащи (в оборотен цикъл) и битово-фекални отпадъчни води. Производствените и битово-фекалните отпадъчни води се отвеждат чрез изградената площадкова канализация в градската канализационна система на град Разград.

За подаването на вода и отвеждането на отпадъчни води, дружеството има сключен договор с „Водоснабдяване Дунав“ ЕООД (ВК-07/16.05.2022г.), в който са определени максимално допустимите концентрации на вещества в отпадъчните води, както и редът за вземане и анализиране на проби от тях.

Дъждовните води се отвеждат самостоятелно чрез ВКК и се заустват в площадковата канализация за дъждовни води.

Производството е организирано в 2 смени по 8 часа при 5 дневна работна седмица.

Към настоящия момент годишният капацитет е производство на около 800-900млн. дозови единици (общо капсули, таблетки и прахчета) в зависимост от продуктивния микс на различните форми (капсули, таблетки и прахчета).

Планирани промени

Планираните промени, обект на настоящото инвестиционно предложение, включват разширение на Работния център с приобщаване на свободни помещения от съществуващата производствена сградна площ, заемаща 488кв.м.

Разширението се състои в оформяне и придаване към Работния център на следните помещения:

- Техническа зона;
- Помещения за изготвяне на сухи смеси;
- Помещения за лагуване и измиване на контейнери за смесване;
- Помещения за гранулиране и филмиране;
- Помещения Измерване 1 и Измерване 2;
- Материален шлюз;
- Коридор за обслужване на новите помещения.

След реализация на разширението, се предвижда да продължи производството на следните лекарствени форми с увеличен капацитет на:

- Необвити и обвити таблетки;
- Капсули;
- Прах за перорална суспензия;
- Сашети.

Капацитет

Новите помещения, обект на разширението, ще обслужват технологичния процес в работния център, а именно производство на капсули в количества: 12000000бр /40партиди x 300 000, 2 смени, 20 работни дни/, таблетки 2000000бр /4партиди по 500 000, 1 смяна, 20 работни дни/, прахове перорални 30000бр /10партиди x 3000, 2смени, 20 работни дни/.

За обслужване на работния процес ще се монтират следните машини и съоръжения:

- Смесител за сухи смеси – това ще спомогне да се увеличи производството на партидите, ще се намалят разходите за труд, енергии и лабораторни анализи;
- Система за вътрешно и външно измиване и подсушаване на контейнери за сухи смеси;
- Казан за филмиране на таблетки – предвижда се с цел увеличаване количеството на произвежданите филмирани таблетки.

Необходимото оборудване за целите на разширението, ще бъде следното:

Помещение	Оборудване/обзавеждане	Капацитет/брой
К-2-013 Изготвяне на сухи смеси	Смесител Blender за IBC контейнер с обем до 1400л	1бр, макс. 900кг
	Електронна везна, инсталирана на пода	1бр. до 1000, 0кг II клас на точност
К-2-015 Почистване на контейнери и пособия	Система за автоматично измиване и сушене на IBC контейнери, до 1400л	1бр.
	Подова вана, въртяща	1бр., 2000x2000мм (външни размери)
	Мивка неръждаема със смесителна батерия	1бр.
	Неръждаема маса, перфорирана, с тава за оцеждане	1бр.

Разглежданото инвестиционно предложение е разгледано като разширение на обект в Приложение №2 към чл.93, ал.1, т.1 и 2 от Закона за опазване на околната среда на ЗООС, т.6 – *Инсталации в химическата промишленост (невключени в приложение № 1), буква “б” – „инсталации за производство на пестициди и фармацевтични продукти, бои и лакове, еластомери и пероксиди“*, предвид което на основание чл.93, ал.1, т.2 на Закона, е подложено на процедура по **преценяване на необходимостта от оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС)**.

В изпълнение на изискванията на чл.7, ал.2 от Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда – Наредбата за ОВОС, за реализацията на ИП е проведена консултация с Регионална здравна инспекция-гр. Разград.

Имотът, в който се предвижда планираната дейност, **не попада** в границите на защитена територия по смисъла на Закона за защитените територии, нито в границите на

защитена зона по смисъла на *Закона за биологичното разнообразие*. Най-близко разположената защитена зона е:

- BG0000173 „Островче” за опазване на природните местообитания и на дивата флора и фауна, по чл. 6, ал. 1, т. 1 и т. 2 от ЗБР, обявена със Заповед № РД-1014/17.12.2020 г. на Министъра на околната среда и водите (ДВ, бр. 15/19.02.2021 г.), отстояща съответно на 1 454м.

Съгласно чл.2, ал.1, т.1 от *Наредбата за условията и реда за извършване на оценка за съвместимостта на планове, програми, проекти и инвестиционни предложения с предмета и целите на опазване на защитените зони- Наредбата за ОС* (ДВ, бр. 73/2007г. изм. и доп. ДВ, бр. 3/2018г.), на оценка за съвместимост се подлагат и инвестиционни предложения, попадащи в обхвата на Глава шеста на ЗООС.

МОТИВИ:

I. Характеристики на инвестиционното предложение: размер, засегната площ, параметри, мащабност, обем, взаимовръзка и кумулиране с други съществуващи и/или одобрени инвестиционни предложения; използване на природни ресурси, земните недра, почвите, водите и биологичното разнообразие; генериране на отпадъци, замърсявани и вредно въздействие, риск от големи аварии и/или бедствия; рискове за човешкото здраве:

- Инвестиционното предложение включва разширение на работен център за производство на фармацевтични продукти, което ще се осъществи в рамките на съществуваща производствена сграда и няма да се усвояват допълнително площи за реализирането му.
- Естеството на дейността предполага монтиране на ново допълнително технологично оборудване предвид целите за увеличаване на производствения капацитет, което води до незначително формиране на допълнителни количества отпадъчни води - 3.5куб.м/м, но същите, както до сега, ще заустват в градска канализационна система и ще се пречистват в ГПСОВ на база сключен договор с ВиК оператора.
- Експлоатацията на инвестиционното предложение не изисква нови източници на емисии, предвид което не се очаква допълнително натоварване на атмосферния въздух. Инвестиционното предложение не създава предпоставки за допълнителен здравен риск за населеното място.
- Отпадъците, образувани по време на строителния период, са от група 17 – строителни отпадъци и управлението им ще се осъществи по законосъобразния ред. По отношение на производствените отпадъци, които не се различават по състав и вид от досега генерираните на площадката.
- Инвестиционното предложение не е източник на значими емисии на шум и вибрации. Незначителни шумови емисии се очакват единствено в периода на строително-монтажните дейности. Производството ще бъде организирано в затворена производствена сграда.
- Инвестиционното предложение не е уязвимо от риск от големи аварии и/или бедствия, при които да е възможно да се очакват последици.

II. Местоположение на инвестиционното предложение: съществуващо и одобрено земеползване, относителното изобилие, достъпност, качеството и възстановителна способност на природните богатства; абсорбционен капацитет на природната среда; крайбрежни зони и морска околна среда; планински и горски райони; защитени със закон територии; засегнати елементи от Националната екологична мрежа; територии, свързани с инвестиционното предложение, в които нормите за качество на околната среда са нарушени или се смята, че съществува някаква вероятност; гъстонаселени райони; ландшафт и обекти с историческа, културна или археологическа стойност; територии и/или зони и обекти със специфичен санитарен статут или подлежащи на здравна защита:

- Инвестиционното предложение ще се реализира в имот на възложителя, с антропогенен характер, който не се намира в територия, засягаща чувствителни обекти. Планираната дейност ще засегне само вътрешното пространство на основната производствена сграда.
- Имотът, в който ще се реализира инвестиционното предложение, се намира в непосредствена близост до главна пътна артерия в промишлената зона на град Разград.
- В близост до имота са разположени други индустриални и промишлени обекти.
- След преглед на представената документация и на основание на чл. 40, ал. 4 от Наредбата за ОС, преценката за вероятната степен на отрицателно въздействие върху защитена зона BG0000173 “Островче”, е че реализацията на ИП **няма да вероятност да окаже значително отрицателно въздействие** върху популации и местообитания на видове, предмет на опазване в цитираната защитена зона, **поради следните мотиви:**

1. Засегнатият имот е разположен на 1454 м. от границите на защитена зона BG0000173 “Островче” поради което с реализирането на ИП няма вероятност с очакваното ниво на шум и безпокойство да се стигне до намаляване на числеността или промяна на вид.
2. Предвид местоположението и характера на ИП, няма вероятност да бъдат фрагментирани, унищожени и/или увредени природни местообитания, предмет на опазване в гореописаната защитена зона, както и върху природните местообитания и местообитания на видове.
3. Не се очаква реализацията на ИП да предизвика трайно влошаване на качествата на местообитания за размножаване, хранене, укритие и/или миграция на видовете, включително птици, предмет на опазване в цитираната защитена зона.
4. Не се предполага генериране на емисии и отпадъци във вид и количества, които да окажат значително отрицателно върху защитената зона.
5. Не се очаква кумулативно въздействие със значителен ефект по отношение на предмета и целите на опазване на защитената зона, в резултат от извършването на дейностите, предвидени в ИП, спрямо одобрените до момента планове, програми и инвестиционни предложения.

- Разглежданият имот не попада в санитарно-охранителна зона на водоизточници, предназначени за битово водоснабдяване.

III. Тип и характеристика на потенциалното въздействие върху околната среда: степен и пространствен обхват на въздействието, естество на въздействието, трансграничен характер на въздействието, интензивност и комплексност на въздействието; същност, големина, вероятност за въздействие, очаквано настъпване, продължителност, честота и обратимост на въздействието; комбиниране с въздействията на други съществуващи и/или одобрени инвестиционни предложения; възможност за ефективно намаляване на въздействията:

- Имотът, върху който ще се реализира инвестиционното предложение, е урбанизиран.
- На база извършения анализ, въздействието от планираната дейност по отношение на компоненти и фактори е:
 - нулево – земеползването, земните недра, природните обекти, биологичното разнообразие и неговите елементи, ландшафта, единични и групови паметници на културата;
 - незначително, обратимо – водите, отпадъци;
 - положително – върху материалните активи.
- В хода на процедурата е проведена консултация с Регионална здравна инспекция – Разград по отношение на степен на значимост и риск за човешкото здраве. Получено е становище с изх. № 10-25-1/03.07.2024г., съгласно което ведомството счита, че предвиденото инвестиционно предложение може да се разреши без опасения за влияние върху здравето на хората и без необходимостта от изработване на доклад по оценка на въздействието върху околната среда при спазване на описаните в информацията мерки.
- Осъществяването на инвестиционното предложение не предполага въздействия в трансграничен контекст.

IV. Обществен интерес към инвестиционното предложение:

- В изпълнение на разпоредбите на чл.95, ал.1 от Закона за опазване на околната среда и чл.4, ал.1 и ал.2 от Наредбата за ОВОС, инвестиционното предложение е обявено от възложителя, от компетентния орган и от засегнатата община.
- Съгласно разпоредбата на чл.6, ал.9 и ал.10 от Наредбата за ОВОС, е осигурен обществен достъп до информацията от Приложение №2 от Наредбата за ОВОС, както следва:
 - От компетентния орган – РИОСВ-Русе чрез поставяне на съобщение на информационното табло в сградата на инспекцията и чрез публичния регистър на процедурите по ОВОС на сайта на Министерството на околната среда и водите;
 - От община Разград – чрез поставяне на съобщение на информационното табло в сградата на общината за периода 17.07.2024г. – 30.07.2024г.;
 - Съгласно получено в РИОСВ-Русе писмо с изх. № 32-00-198-1/31.07.2024г. от община Разград, в периода на осигурения обществен достъп, няма постъпили становища, възражения, мнения.
- Да изготвяне на настоящото решение, в деловодството на РИОСВ-Русе не са постъпвали становища от засегнатото население.

Решението се отнася само за конкретното инвестиционно предложение “Разширение на Работен център „Капсули и таблетки“ – Участък 1, засягащо сграда с идентификатор 61710.503.6307.2 по КК и КР на град Разград”, което е предмет на извършеното преценяване на необходимостта от ОВОС по реда на Закона за опазване на околната среда и Закона за биологичното разнообразие. Същото не отменя задълженията на възложителя по Закона за опазване на околната среда и други специални закони и подзаконови нормативни актове и не може да служи като основание за отпадане на отговорността съгласно действащата нормативна уредба по околна среда.

При промяна на възложителя, на параметрите на инвестиционното предложение или на някое от обстоятелствата, при които е било издадено решението за преценяване на необходимостта от ОВОС, възложителят или новият възложител следва да уведоми своевременно РИОСВ - Русе.

На основание чл. 93, ал. 8 от Закона за опазване на околната среда, решението губи правно действие, ако в срок 5 години от датата на издаването му не е започнало осъществяването на инвестиционното предложение.

Решението подлежи на обжалване по реда на Административнопроцесуалния кодекс пред Министъра на околната среда и водите или пред съответния Административен съд чрез РИОСВ-Русе в 14 дневен срок от съобщаването му.

АНЕЛИЯ М

Дата: 05.08.2024

