



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ
Министерство на околната среда и водите
Регионална инспекция по околната среда и водите – София

РЕШЕНИЕ № СО – 38 – ПР/2023 г.

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), представена документация от възложителя по Приложение № 2 към чл. 6 от Наредбата за ОВОС и по чл. 10, ал. 1 и ал. 2 от Наредбата за ОС и становище от Регионална здравна инспекция (РЗИ) – Кюстендил

РЕШИХ

да не се извършва оценка на въздействието върху околната среда на инвестиционно предложение за „Разширяване на производствена дейност на съществуваща площадка за производство на лекарствени продукти и хранителни добавки“, находяща се в урегулиран поземлен имот с идентификатор 68789.18.42 в гр. Дупница, община Дупница, което **няма вероятност** да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитени зони
възложител: „ФАРМА“ АД,

Кратко описание на инвестиционното предложение: Съгласно скица, издадена от Служба по геодезия, картография и кадастър – гр. Кюстендил, ПИ 68789.18.42, находящ се в гр. Дупница, ул. „Неофит Рилски“ № 13, е с площ 2 133 кв. м, урбанизирана територия, с начин на трайно ползване (НТП) ниско застрояване (до 10 м). В имота са изградени шест промишлени сгради, в които се произвеждат лекарствени продукти и хранителни добавки за хуманната медицина. Инвестиционното предложение /ИП/ е свързано с разширение на производствената дейност на „ФАРМА“ АД и се състои в изграждане на нова производствена и складова сграда с площ 1250 кв. м в цитирания имот. В новата сграда се планира обособяване на складови помещения, производствени помещения, лаборатория за контрол на качеството, микробиологична лаборатория и др. помощни помещения за нуждите на персонала. В производствената сграда ще се извършва дозиране, оразмеряване, сухо сместване, таблетирание и опаковане, всички необходими дейности за производство на лекарствени продукти и хранителни добавки с готови субстанции. Използвани суровини и изходни материали в производствения процес са: активни вещества (субстанции), помощни вещества за таблетирание – нишесте, желатин, талк, спирт и опаковъчни материали за



готовата продукция – алуминиево и поливинил фолио, хартиени и картонени опаковки. Етапите на производствения цикъл включват: подготовка на изходните суровини (оразмеряване и пресяване), гранулиране, сушене, стриване, приготвяне на смеси за таблетки (сухо сместване), таблетирание и опаковане на готовата продукция. Оборудването включва следните съоръжения: смесител, гранулатор, камерна сушилка, турбола –съд за хомогенизиране на сухите смеси, таблетни преси, блистер автомати и капсулаавтомат. В новата сграда се предвижда идентично производство и маркиране на лекарствени продукти и хранителни добавки за хуманната медицина с производствени помещения и технологични операции отговарящи на изискванията на Добрата производствена практика и удостоверено със Сертификат за добра приветствена практика № BG/GMP/2019/166, издадено от Изпълнителна агенция по лекарствата към Министъра на здравеопазването. Предвижда се в сградата да бъдат обособени следните производствени помещения:

- складови помещения - зона за външно почистване, склад за изходни суровини, склад за опаковъчни материали, склад за готова продукция, буферни (дневни) складови помещения за изходни суровини и първични опаковъчни материали;
- производствени помещения – рецептурно отделение, гранулно отделение, отделение таблетирание, отделение блистиране, отделение капсулиране, отделение първично опаковане, вторична опаковка;
- лаборатория за контрол на качеството;
- микробиологична лаборатория;
- съблекални за персонала и стая за почивка.

Територията, обект на ИП, е разположена в урбанизираната територия на гр. Дупница, с ниско застрояване (до 10 м), със съществуваща пътно-транспортна, водопроводна и канализационна инфраструктура.

Производствената площадка на дружеството е с изградени водопроводни и канализационни мрежи, включени към водопроводната и канализационната система на ВиК-Дупница ЕООД, съгласно сключен договор и електрозахранена.

Представено е уведомление за извършена класификация на предприятието, по образец съгласно приложение № 1 от Наредба за предотвратяване на големи аварии с опасни вещества и за ограничаване на последствията от тях. Заключение е, че предприятието/съоръжението не се класифицира нито с нисък, нито с висок рисков потенциал.

ИП представлява разширение на производствена дейност, попадаща в Приложение № 2 на ЗООС, както и самостоятелно попада в обхвата на Приложение № 2 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)“ и предвид разпоредбата на чл. 93, ал. 1, т. 2 на ЗООС е проведена процедура по преценяване на необходимостта от извършване на ОВОС. Съгласно чл. 93, ал. 3 от ЗООС, компетентен орган за вземане на решение е директорът на РИОСВ – София.

Имотът, предмет на инвестиционното предложение не попада в границите на защитени територии по смисъла на Закона за защитените територии (ЗЗТ), както и в границите на защитени зони по смисъла на Закона за биологично разнообразие (ЗБР). Най-близко разположена защитена зона от мрежа „Натура 2000“ е BG0002129 „Рила буфер“ за опазване на дивите птици, обявена със Заповед № РД-229/11.03.2020 г. на министъра на околната среда и водите (обн. ДВ, бр. 24/2020 г.) - на отстояние от 3,9 км.

На основание чл. 2, ал. 1, т. 1 от Наредбата за ОС, ИП подлежи на оценка за съвместимостта (ОС) с предмета и целите на опазване на описаните по-горе защитени зони, като съгласно чл. 38 от същата наредба, процедурата по ОС се извършва чрез процедурата по ОВОС.



Предвид, че ИП, 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 защитена зона BG0002129 „Рила буфер“ във връзка с чл. 40, ал. 4 от Наредбата за ОС, с настоящото решение се преценява да не се извършва оценка за степен на въздействие върху гореописаните защитени зони от екологичната мрежа „Натура 2000“.

МОТИВИ:

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

1. Инвестиционното предложение предвижда разширение на производствената дейност на съществуващо предприятие за производство на лекарствени продукти и хранителни добавки, разположено в имот 68789.18.42 в гр. Дупница, което разширение се състои в изграждане на нова производствена и складова сграда, с обособяване в нея на отделни помещения.
2. По време на строителството ще се използват природни ресурси като пясък, чакъл и вода и готови строителни материали и смеси, а инсталацията необходима за производствения процес ще бъде доставена от производител.
3. Отделните производствени участъци ще бъдат обзаведени с ново оборудване и отговарящи на съвременните изисквания на добрата производствена практика.
4. Предвид характера на ИП за разширяване на производствената дейност, включващо изграждане на ново производствено помещение, без увеличаване на територията на съществуващата производствена площадка и промяна в технологията и основната дейност, реализирането на ИП няма да доведе до промени във вида, качеството и количеството, както и начините на третиране на генерираните от дружеството отпадъци.
5. „Фарма“ АД е изготвило и представило в РИОСВ-София Доклад за извършената класификация на предприятието/съоръжението по чл. 103, ал.1 от ЗООС за вида и количеството на опасните вещества, които се очаква да са налични при реализацията на ИП.
6. Заключение е, че предприятието/съоръжението не се класифицира, нито с нисък, нито с висок рисков потенциал.
7. По време на строителството ще се образуват минимални количества строителни отпадъци, които е предвидено да се транспортират и депонират на регламентирано за целта място, съгласно Закона за управление на отпадъците.
8. На територията на обекта е въведена система за разделно събиране на образуваните отпадъци, които ще се събират в подходящи съдове и съхраняват на обособени площадки. Същите е предвидено да се предават на фирми притежаващи съответните разрешителни за дейности с отпадъци, въз основа на сключени писмени договори.



9. ИП ще се реализира в границите на съществуващата производствена площадка на дружеството, поради което не се налага изграждане на нова инфраструктура, както и нейната промяна.
10. На основание чл. 7, ал. 2, т. 2, буква „б“ от Наредбата за ОВОС, във връзка с определяне на необходимостта от извършване на ОВОС, е проведена консултация с РЗИ-Кюстендил по отношение на степента на значимост на въздействието и риска за човешкото здраве. Здравната инспекция с писмо, изх. № 01-40#1/16.01.2023 г. е изразила своето становище със заключение, че реализацията на инвестиционното предложение няма да доведе до създаване на предпоставки за възникване на здравен риск за населението в най-близките населени места.
11. От реализацията на ИП не се очаква въздействие върху земеползването, водите, ландшафта, земните недра почвата, природните обекти, биологичното разнообразие и неговите елементи, единични и групови паметници на културата, въздействие от рисковите енергийни източници – шумове, вибрации, радиации, генетично модифицирани организми, върху хората и тяхното здраве.
12. За реализирането на ИП не се налага изграждане на нови съоръжения за водоползване.
13. Водоснабдяването се осъществява от градска водопроводна мрежа на гр. Дупница, съгласно договор с експлоатационното дружество.
14. При прилагането на екологосъобразни методи за третиране на отпадъците и спазване на нормативните изисквания след реализацията на инвестиционното предложение се очаква, че те няма да имат значително въздействие върху компонентите на околната среда.
15. При спазване на всички правила за здравословни и безопасни условия на труд по време на експлоатацията на обекта рискът от аварии и инциденти ще бъде минимален.

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 такава 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:

1. Инвестиционното предложение ще се реализира на площ от 1250 кв. м от общата площ на поземлен имот с идентификатор 68789.18.42, който е с площ 2133 кв. м и с начин на трайно ползване „ниско застрояване до 10 м“.
2. Няма вероятност от пряко унищожаване, увреждане или фрагментиране на природни местообитания и местообитания на видове, предмет на опазване в защитени зони от мрежа Натура 2000, тъй като реализацията на инвестиционното предложение ще се осъществи извън границите им.
3. Предвид местоположението на имота, не се очаква генериране на шум и отпадъци, вредни емисии в атмосферния въздух, водите и почвите, които да окажат значително отрицателно въздействие и да доведат до трайно увреждане на местообитания на видовете птици, предмет на опазване в най-близко разположената защитена зона BG0002129 „Рила буфер“.

4. Не се очаква реализацията на инвестиционното предложение да доведе до кумулативно въздействие със значителен отрицателен ефект върху видове и местообитания, предмет на опазване в защитени зони, в съчетание с одобрени до момента ИП, планове, програми и/или проекти със сходен характер.
5. Инвестиционното предложение ще се реализира извън границите на защитени територии по смисъла на Закона за защитените територии.

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:

1. Територията на ИП не попада и не граничи със санитарно-охранителни зони и с водоизточници за питейно-битово водоснабдяване.
2. При изграждането и експлоатация на инсталацията ще бъдат изготвени и прилагани всички необходими инструкции за безопасност и здраве при работа.
3. Реализирането на инвестиционното предложение, като местоположение и характер на предвидените дейности не предполага трансгранично въздействие.

IV. Обществен интерес към инвестиционното предложение:

1. За ИП е уведомена Община Дупница по смисъла на чл. 95, ал. 1 от ЗООС и чл. 4, ал. 2 от Наредбата за ОВОС.
2. В информацията по Приложение № 2 Възложителят е декларирал, че е обявил своето предложение на интернет страницата си (www.pharmadupnitsa.com) в хода на процедурата по глава Шеста на ЗООС на етап уведомление за инвестиционно предложение, както и че в резултат на обявяването не са постъпвали становища, мнения или възражения от обществеността.
3. След постъпване на искането и Приложение № 2 от Наредбата за ОВОС, във връзка с изискванията на чл. 6, ал. 9, т. 1 от Наредбата за ОВОС е осигурен обществен достъп до информацията по Приложение № 2, чрез съобщение в интернет страницата на инспекцията и на информационното табло в сградата на инспекцията за достъпа до информацията и за изразяване на становища от заинтересовани лица.
4. На основание на чл. 6, ал. 9, т. 2 от Наредбата за ОВОС, искането за преценяване на необходимостта от извършване на ОВОС и информацията по Приложение № 2 са предоставени на Община Дупница от страна на инспекцията с писмо изх. № 14216-388/11.01.2023 г.
5. От Община Дупница с писмо, изх. № 32-00-4(1)/27.01.2023 г. е удостоверено, че за ИП е осигурен обществен достъп за период от 14 дни, считано от 13.01.2023 г. до 26.01.2023 г. на интернет страницата на Община Дупница и на информационното табло в сградата на общината, както и че в резултат на осигуряването на обществен достъп не са постъпвали становища, предложения и възражения за ИП.
6. До постановяване на настоящото решение в РИОСВ – София няма депозирани писмени жалби и възражения срещу реализацията на инвестиционното предложение.
7. В настоящото Решение са разписани задължителни за изпълнение от страна на възложителя условия, които ще гарантират избягване, предотвратяване, намаляване



или компенсиране на предполагаемите значителни отрицателни въздействия върху околната среда и човешкото здраве.

ПРИ СПАЗВАНЕ НА СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

1. На площадката на дружеството да се поддържат в наличност актуални информационни листове за безопасност, отговарящи на Приложение II към чл. 31 от Регламент ЕО №1907/2006 /REACH/.
2. При промяна във вида и/или количествата на опасните вещества, отговарящи на критериите по Приложение №3 към чл. 103, ал. 1 от ЗООС, водещи до класификация на предприятието/съоръжението с висок или нисък рисков потенциал, операторът има задължение да подаде до компетентния орган уведомление за извършената класификация.
3. Да се поддържа в наличност доклада от извършената класификация съгласно чл. 103, ал. 1 от ЗООС и го предоставя при поискване на органите по чл. 148, ал. 3 от ЗООС.
4. При извършване на строително-монтажните дейности и след въвеждане на обекта в експлоатация с цел недопускане на неорганизиран прахови емисии, стриктно да се спазват изискванията на чл. 70 от Наредба № 1 за норми за допустими емисии на вредни вещества, изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии (обн. ДВ, бр. 64 от 2005).
5. Всички дейности на площадката да се извършват по начин, който не допуска излъчване на шум в околната среда над граничните стойности, определени в Наредба № 6 за показателите на шум в околната среда, отчитащи степента на дискомфорт през различните части на денонощието, граничните стойности на показателите за шум в околната среда, в помещенията на жилищни и обществени сгради, в зони и територии, предназначени за жилищно строителство, рекреационни зони и територии и зони със смесено предназначение, методите за оценка на стойностите на показателите за шум и на вредните ефекти от шума върху здравето на населението (загл. изм. – ДВ, бр. 100/2021 г.).
6. Да не се допуска разпространението на миризми, извън границите на производствената площадка.

Настоящото решение се отнася само за конкретното заявено предложение и в посочения му капацитет.

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

На основание чл. 93, ал. 7 от Закона за опазване на околната среда при промяна на инвестиционното предложение, на възложителя или на някое от обстоятелствата, при които е било издадено настоящото Решение, възложителят/новият възложител трябва своевременно да уведоми РИОСВ – София.

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 може да бъде обжалвано чрез директора на Регионална инспекция по околната среда и водите – София в 14-дневен срок от съобщаването му пред министъра на околната среда и водите или пред съответния Административен съд съобразно правилата за подсъдност по чл. 133, ал. 1 или ал. 2 от Административнопроцесуалния кодекс.

Дата 09.03.2024

ИНЖ. ИРЕНА ПИТКОВА
Директор на Регионална инспекция по околната среда и водите - София



