



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите - Благоевград

РЕШЕНИЕ № БД-52-ПР/2020 г.

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

На основание чл. 93, 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) и чл. 40, ал. 4, във връзка с ал. 3 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), представена 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 и получени писмени становища от Басейнова дирекция „Западнобеломорски район“ и Регионална здравна инспекция, Благоевград,

РЕШИХ

да не се извършва оценка на въздействието върху околната среда за инвестиционно предложение „Разширение на съществуваща производствена дейност с добавяне на производство на разтвори за перорално приложение и капки за уши/нос - лекарствени продукти в съществуващ цех за течни лекарствени продукти, находящ се в сграда с идентификатор 65334.301.2618.76, разположена в поземлен имот с идентификатор 65334.301.2618 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, област Благоевград“, **което няма вероятност** да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитени зони

възложител „Софарма“ АД, ЕИК 831902088, със седалище и адрес на управление област София, община Столична, гр. София, район Надежда, ул. „Илиенско шосе“ № 16

Кратко описание на инвестиционното предложение:

Поземлен имот с идентификатор 65334.301.2618 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, област Благоевград е с площ 93620 кв. м и начин на трайно ползване „за друг вид обществен обект, комплекс“.

В имота са изградени: цех лейкопластири; цех за производство на готови лекарствени форми; склад за съхранение на суровини, опаковъчни материали и готова



продукция; цех за производство на превързочни материали; склад механизирани; склад за машини; склад за памук; автогараж; помпена станция; цех за течни лекарствени продукти; парокотелно евроред; лабораторен блок; тратопост към „цех за лейкопластири“; тратопост; складове; котелно; компресорно; хлораторно; помпена станция; КПП № 1; КПП № 2; кантар; газово стопанство.

С настоящето инвестиционно предложение се предвижда да се разшири асортимента на произвежданите течни лекарствени форми в съществуващ цех за течни лекарствени продукти - сграда с идентификатор 65334.301.2618.76 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, област Благоевград с площ 467 кв. м с производство на разтвори за перорално приложение и капки за уши/нос - лекарствени продукти.

Предвижда се да се използва наличната към момента база без да се пристрояват нови помещения към съществуващата сграда. Ще бъде извършена само промяна на част от оборудването и монтаж на машини и съоръжения.

Сградата, в която е разположен цеха за течни лекарствени продукти е захранена с ел. енергия и вода за питейно-битови нужди и е свързана към съществуващата канализация.

Предвидено е химически замърсените отпадъчни води, получени при измиване на производственото оборудване, преди отвеждане в канализацията преминават през съществуващо пречиствателно съоръжение.

Съществуващите помещения в сградата разполагат с климатична и вентилационна система за кондициониране и пречистване на въздуха. Отоплението е от съществуващо котелно.

Достъпът до сградата е по съществуващи площадкови пътища.

Запазва се производственото оборудване за течни лекарствени форми /шампоан/. То включва съдове от неръждаема стомана с обем 800 л, машина за пълнене на шампоана във флакон и последваща опаковка в картонена кутия.

Основния технологичен процес на добавените лекарствени продукти се състои от изготвяне на разтвори в подходящо оборудване, филтруване и пълнене в пластмасови опаковки. Напълнените опаковки се етикетират, опаковат в кутия и след това в транспортна опаковка (кашон).

Оборудването за изготвяне на разтвори за перорално приложение и капки за уши/нос представлява съдове от неръждаема стомана 316 л, с обем 100 или 200 л, снабдени с бъркалка и отговаряща на изискванията за производство на лекарствени продукта. Посредством гъвкави връзки, разтвора се прехвърля към машина за автоматично пълнене и дозиране на капките във флакона. По транспортна линия, флаконите се подават към машина, която ги опакова в картонена кутия заедно с листовка. Опакованите продукти се подреждат в транспортна опаковка.

Разтворите включват следните основни изходни материали — Витамин А, Витамин Д, Метамизол натрий, Нитрофурал, Феназон, Тетракаинов хидрохлорид,



Тилидинов хидрохлорид, Лидокаинов хидрохлорид, Слънчогледово масло, Пречистена вода.

Предвижда се разширяване на производствения капацитет с 60 000 опаковки на разтвори за перорално приложение и капки за уши/нос и намаляване на капацитета на производство на течни лекарствени продукти - шампоани със 300 000 опаковки годишно.

Инвестиционното предложение попада в обхвата на т. 6, буква „б“ на Приложение № 2 към чл. 93, ал. 1, т. 1 и 2 на ЗООС и подлежи на преценяване на необходимостта от оценка на въздействие върху околната среда (ОВОС) на основание чл. 93, ал. 1, т. 1 от ЗООС.

Инвестиционното предложение не попада в границите на защитени територии по смисъла на Закона за защитените територии (ЗЗТ), както и в границите на защитени зони като част от Европейската екологична мрежа „НАТУРА 2000“ по смисъла на Закона за биологичното разнообразие (ЗБР). Най-близо е разположена защитена зона BG0002098 „Рупите“ за опазване на дивите птици, обявена със Заповед №РД-282/16.03.2010 г. на министъра на околната среда и водите (ДВ. бр. 28/2010 г.).

Съгласно разпоредбите на чл. 31, ал. 4 във връзка с ал. 1 от ЗБР и чл. 2, ал. 1, т. 1 от Наредбата за ОС, инвестиционното предложение подлежи на оценка за съвместимостта му с предмета и целите на опазване на защитените зони чрез процедурата по преценяване на необходимостта от оценка на въздействието върху околната среда (ОВОС) по реда и при условията на Глава трета от Наредбата за ОС.

При направената проверка за допустимост в изпълнение на чл. 40, ал. 2, във връзка с чл. 12, ал. 2 от Наредбата за ОС се констатира, че реализирането на инвестиционното предложение е допустимо спрямо режима на защитена зона BG0002078 „Славянка“, определен със заповедта за обявяването ѝ.

След анализ на представената информация и документация, на основание чл. 40, ал. 3 от Наредбата за ОС, въз основа на критериите по чл. 16 от нея е извършена преценка за вероятната степен на отрицателно въздействие на инвестиционното предложение върху защитените зони, според която инвестиционното предложение **няма вероятност** да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, видове и техните местообитания, включително и птици, предмет на опазване в защитените зони.

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 на биологичното разнообразие; генериране на



отпадъци; замърсяване и вредно въздействие; риск от големи аварии и/или

бедствия; рисковете за човешкото здраве:

1. Инвестиционното предложение е свързано с разширение на съществуваща производствена дейност с добавяне на производство на разтвори за перорално приложение и капки за уш/нос - лекарствени продукти в съществуващ пех за течни лекарствени продукти. С инвестиционното предложение не се предвиждат строителни дейности, а само монтаж на машини и съоръжения.

2. Инвестиционното предложение е във връзка с дейността, която се осъществява на площадката - производство на готови лекарствени форми и превъзочни материали.

3. Реализацията и експлоатацията на инвестиционното предложение не е свързана с ползването на значителни количества природни ресурси. Ще се ползват вода, ел. енергия, природен газ.

4. Управлението на генерираните отпадъци по време на монтажните работи и експлоатацията е свързано с изискванията на Закона за управление на отпадъците и подзаконовата нормативна база към него.

5. Превид характера на инвестиционното предложение и неговото местоположение не се очаква нарушаване на комфорта на околната среда.

6. С инвестиционното предложение не се предвиждат дейности, които могат да доведат до инциденти застрашаващи околната среда и човешкото здраве.

7. Съгласно становище на РЗИ - Благоевград с изх. № 10-73-1/11.11.2020 г. изразено по реда на чл. 7, ал. 2, т. 2 от здравно - хигиенна гледна точка няма основание да се предполага възникване на здравен риск от реализацията на инвестиционното предложение.

II. Местоположението на инвестиционното предложение: съществуващо и одобрено земеползване; относителното изобилие, достъпност, качество и възстановителна способност на природните богатства; абсорбиционен капацитет на природната среда; крайбрежни зони и морска околна среда; планински и горски райони; защитени със закон територии; заселнати 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 се предвижда да се реализира поземлен имот с идентификатор 65334.301.2618 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, област Благоевград с начин на трайно ползване „за друг вид обществен обект, комплекс“.



2. Не се очаква въздействие върху земеползването, предвид това, че инвестиционното предложение ще се реализира в урбанизирана територия.

3. Не се предвижда изграждане на нова или промяна на съществуващата пътна инфраструктура.

4. Инвестиционното предложение е предвидено да се реализира извън обхвата на защитени зони от мрежата „НАТУРА 2000“, поради което няма вероятност от пряко унищожаване и/или увреждане на природни местообитания и местообитания и популации на видове, включително и птици, предмет на опазване в защитените зони.

5. Предвид местоположението и характера на инвестиционното предложение, няма вероятност реализацията му да доведе до прекъсване на установени биокоридорни връзки за видовете, предмет на опазване в защитените зони, както и да наруши кохерентността на мрежата от защитени зони.

6. С осъществяването и експлоатацията на инвестиционното предложение не се предполага значително и дълготрайно безпокойство вследствие шум и усилено антропогенно натоварване на видовете, включително и птици, предмет на опазване в най-близко разположената защитена зона, което да доведе до прогонване и последващо намаляване на числеността и плътността на популациите им.

7. Не се очаква генериране на емисии и отпадъци във вид и количества, които да окажат значително отрицателно въздействие върху типове природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитените зони.

8. Не се очаква реализацията на инвестиционното предложение да доведе до кумулативно въздействие със значителен отрицателен ефект върху целостта и елементите на защитените зони, спрямо реализирани, одобрени или в процес на одобряване и/или разработване планове, програми, проекти или инвестиционни предложения със сходен характер.

9. Предвид постъпило становище с изх. № П-01-185(3)/04.09.2020 г. по смисъла на чл. 4а от Наредбата за ОВОС от Наредбата за ОВОС на Басейнова дирекция „Западнобеломорски район е направена мотивирана оценка за значително въздействие върху водите и водните екосистеми, съгласно която:

9.1 Инвестиционното предложение е допустимо с ПУРБ на ЗБР (2016 - 2021 г.) и ПУРН на ЗБР (2016 – 2021 г.) при спазване на разпоредбите на Закона за водите и условията от настоящето решение.

9.2 Река Санданска Бистрица в мястото на отвеждане на отпадъчните води е част от повърхностно водно тяло с код - BG4ST500R068 - „Река Санданска Бистрица от кота 590 м с притока си р. Бобов дол до вливане в р. Струма“. Видно от Приложение 5.1.1. от Раздел V - Актуализация на списъка на целите за опазване на околната среда на ПУРБ на ЗБР (2016 - 2021 г.), актуалната оценка на водното тяло, направена въз основа на резултатите от мониторинга по чл. 171, ал. 2, т. 1, б’а” от Закона за водите, показва, че тялото е силно модифицирано, оценено в „много лош потенциал“, по елементи за качество с отклонения от доброто екологично състояние: БЕК



(биологични елементи за качество), МЗБ (макрозообентос), ФБ (фитобентос), МФ (макрофити) и Риби и достигане на СКОС (стандарт за качество за околната среда) по специфичните замърсители цианиди.

Разглежданото водно тяло не е постигнало заложената цел в ПУРБ на ЗБР (2010 2015 г.) - постигане на добър екологичен потенциал, поради което същото е определено в изключения за екологично състояние по чл. 156г от Закона за водите и чл. 4.5 от РДВ и чл. 156е от ЗВ и чл. 4.7 от РДВ.

9.3 Към настоящия момент поземлен имот с идентификатор 65334.301.2618 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, предмет на инвестиционното предложение не попада в санитарно-охранителни зони, изградени около водовземни съоръжения за питейно-битово водоснабдяване и/или около водовземни съоръжения за минерални води по смисъла на чл. 119, ал. 4 от Закона за водите.

9.4 Имотът, не попада в зони за защита на водите по смисъла на чл. 119а, ал. 1, т.5 от Закона за водите за опазване на природните местообитания и дивите птици.

9.5 Поземлен имот с идентификатор 65334.301.2618 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, област Благоевград не попада в райони със значителен потенциален риск от наводнения по чл. 5 от Директивата за наводненията, които са утвърдени със Заповед № РД-746/01.10.2013 г. на министъра на околната среда и водите, съгласно чл. 146 г, ал. 2 от Закона за водите. В ПУРН на ЗБР за БУ (Приложение 4. Програма от мерки) е разработена програма от мерки, като предвидените мерки не противоречат на дейностите, предмет на инвестиционното предложение.

9.6 Мотивираната оценка на значителното въздействие върху водите и водните екосистеми е, че реализацията на инвестиционното предложение, няма да окаже негативно влияние върху водите в района и върху заложените цели за поддържане на тяхното добро състояние.

9.7 Предвид характера на дейностите предмет на инвестиционното предложение чл. 93, ал. 9, т. 3 от Закона за опазване на околната среда е неприложим.

10. На територията на община Сандански няма съществуващи предприятия с нисък/висок рисков потенциал, класифицирани съгласно чл. 103 от ЗООС.

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; вероятност за въздействието; очаквано настъпване, продължителност, честотата и обратимост на въздействието; комбиниране с въздействия на други съществуващи и/или одобрени инвестиционни предложения; възможност за ефективно намаляване на въздействията:

1. Реализирането на инвестиционното предложение няма да доведе до влошаване качеството на въздуха, тъй като не се предвиждат строителни дейности, от



които да се очаква емитиране на прахови емисии и други замърсители в атмосферния въздух.

2. По време на експлоатация няма да се отделят емисии в атмосферния въздух.

3. Дейностите свързани с производството на разтвори за перорално приложение и капки за уши/нос, както и производството на шампоани не са източници на шум в околната среда.

4. Предвид характера и местоположението на инвестиционното предложение по време на неговата реализация и експлоатация не се очаква настъпване на неблагоприятни последици за почвите.

5. Реализацията на инвестиционното предложение не предполага пряко въздействие върху подземни и повърхностни води, респ. отделяне на емисии във вид и количества, които да доведат до отрицателно въздействие върху тях.

6. В резултат от реализацията на инвестиционното предложение не се очаква отрицателно въздействие върху околната среда от генерираните отпадъци.

7. Вероятността от поява на негативно въздействие се определя като незначителна имайки предвид характера и местоположението на инвестиционното предложение.

8. Като местоположение и характер на дейностите инвестиционното предложение не предполага трансгранично въздействие в резултат от неговата реализация.

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

1. Съгласно изискванията на чл. 95, ал. 1 от ЗООС и чл. 4, ал. 2 от Наредбата за ОВОС РИОСВ – Благоевград е уведомила писмено кмета на община Сандански и е обявила инвестиционното предложение на интернет страницата си <http://riosvbl.org>.

2. В изпълнение на чл. 6, ал. 9 и ал. 10 от Наредбата за ОВОС е осигурен достъп до информацията по Приложение № 2, както следва:

- от РИОСВ чрез поставяне на съобщение на информационното табло в сграда и на интернет страницата <http://riosvbl.org>;
- от община Сандански на чиято територия ще се реализира инвестиционното предложение.

3. Общината уведомява, че за информацията по Приложение № 2 са поставени съобщения на интернет страницата и на информационното табло в сградата на Общината, като в резултат на обществения достъп не са постъпвали становища, възражения, мнения.

4. Към момента на изготвяне на настоящето решение в РИОСВ - Благоевград няма постъпили жалби, възражения и становища постъпили срещу реализацията на инвестиционното предложение.



ПРИ СПАЗВАНЕ НА СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

1. При реализацията на дейностите предмет на инвестиционното предложение, е необходимо да се вземат предвид и общите мерки за предотвратяване, намаляване или възможно най-пълно отстраняване на предполагаеми неблагоприятни последствия, съгласно Становище по Екологична оценка № 4-2/2016г. на ПУРБ (2016-2021 г.) на ЗБР.

2. Съгласно чл. 124, ал. 1 и ал. 2 от Закона за водите - за опазване на водите от замърсяване се определят и максимално допустими концентрации на веществата в производствените отпадъчни води, включвани в канализационните мрежи или в пречиствателните станции за отпадъчни води на населените места и селищните образувания, като максимално допустимите концентрации по ал. 1 се определят с наредбата по чл. 135, ал. 1, т. 11.

3. Съгласно чл. 125 от Закона за водите - в канализационните мрежи и пречиствателните станции за отпадъчни води се включват само отпадъчни води, които могат да бъдат пречистени при съществуващата технологична схема на пречиствателната станция и не застрашават живота и здравето на обслужвания я персонал при съобразяване с конкретните условия и със: разрешителното за заустване на отпадъчните води, издадено по реда на този закон; количеството, вида и степента на замърсяване на отпадъчните води; капацитета и ефективността на съществуващата канализационна мрежа и пречиствателна станция.

4. Лицата, които включват производствени отпадъчни води в канализационната система на населено място, по договор с лицето, което има разрешително за заустване, са длъжни да изпращат копие от договорите в басейновата дирекция.

5. Съгласно чл. 5, ал. 2 от *Наредба № 7 от 14.11.2000 г. за условията и реда за заустване на производствени отпадъчни води в канализационните системи на населените места*, се забранява изхвърлянето в канализационните мрежи на населените места и селищните пречиствателни станции на: 1. твърди отпадъци и материали, които могат да запушат тръбите и шахтите или се отлагат по стените им: вар, пясък, гипс, пепел, строителни, кухненски, животински, кожени и твърди битови отпадъци, метални стружки, парцали, конци, влакна, течен тор, джибри, винена или бирена утайка, кубови отпадъци, целулоза, хартия, стъкло и други подобни отпадъци; 2. вещества, които оказват разрушаващо действие на тръбите и канализационните съоръжения; 3. необеззаразени инфекциозни отпадъчни материали и микробиологични препарати; 4. киселини и основи; 5. експлозивни, запалими, корозивнодействащи, канцерогенни и радиоактивни вещества и отпадъци.

6. В съответствие с разпоредбите на чл. 16 от Закона за водите. всички води и водни обекти следва да се опазват от замърсяване и увреждане. При реализиране на инвестиционното предложение, да се предвидят мерки за недопускане на влошаването на състоянието на подземните води.



7. С цел опазване на подземните води като ценен природен ресурс и основен източник на вода за питейно-битово водоснабдяване, се забраняват или ограничават дейностите върху повърхността и в подземния воден обект, които могат да доведат до непряко отвеждане на приоритетни вещества или други замърсители в подземни води, съгласно чл. 2, ал. 7, т. 2 и т. 10.

8. Съгласно разпоредбите на чл. 46, ал. 2 от Закона за водите, изграждането на конструкции, инженерно-строителни съоръжения, постройки и други, при които се осъществява или с възможен контакт с подземни води се извършва при условията и по реда на Закона за устройство на територията при спазване на изискванията за опазване на подземните води по глава осма от Закона за водите.

9. Да не се нарушават поставените екологични цели за повърхностното водно тяло.

10. Опазване на подземните води като основен източник за осигуряване на вода с питейни качества

Настоящото решение се отнася само за конкретно заявеното предложение и в посочения му капацитет.

Настоящото решение за предложение „Разширение на съществуваща производствена дейност с добавяне на производство на разтвори за перорално приложение и капки за уши/нос - лекарствени продукти в съществуващ цех за течни лекарствени продукти, находящ се в сграда с идентификатор 65334.301.2618.76, разположена в поземлен имот с идентификатор 65334.301.2618 по одобрените кадастрална карта и кадастрални регистри на гр. Сандански, община Сандански, област Благоевград“, не отменя задълженията на възложителя за изпълнение на изискванията на Закона за опазване на околната среда и други специални закони и подзаконовни нормативни актове и не може да служи като основание за отпадане на отговорността съгласно действащата нормативна уредба.

На основание чл. 93, ал. 7 от ЗООС при промяна на инвестиционното предложение, на възложителя или на някои от обстоятелствата, при които е било издадено настоящото решение, възложителят/новият възложител трябва да уведоми РИОСВ - Благоевград своевременно, но не по - късно от 14 дни след настъпване на измененията.

Съгласно разпоредбите на чл. 93, ал. 8 от ЗООС решение, с което е преценено да не се извършва ОВОС, губи правно действие, ако в срок 5 години от датата на издаването му не е започнало осъществяването на инвестиционното предложение.

Неизпълнението на поставените условия в настоящето решение е нарушение на чл. 166, т. 2 от ЗООС, за което ще бъдат предприети съответните административнонаказателни мерки.



Решението може да бъде обжалвано пред Министъра на околната среда и водите и/или Административен съд – София град в 14-дневен срок от съобщаването му на заинтересованите лица по реда на Административнопроцесуалния кодекс, чрез РИОСВ, гр. Благоевград.

Дата: 25.11.2020.....

АНГЕЛ ГЕОРГИЕВ

Директор на РИОСВ – Благоевград

