



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите – София

РЕШЕНИЕ № СО – //Z– ПР/2018 г.

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

На основание чл. 93, ал. 1, т. 1 и 2, ал. 3 и 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, ДВ, бр. 25/2003 г., изм. и доп.), § 35 от Преходните и Заключителните разпоредби към Закона за изменение и допълнение на закона за опазване на околната среда (обн. ДВ, бр. 98 от 2018 г., в сила от 27.11.2018 г.), § 10 от Преходните и заключителните разпоредби към Постановление № 336 от 29 декември 2017 г. за изменение и допълнение на нормативни актове на Министерския съвет, 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 на съвместимостта на планове, програми, проекти и инвестиционни предложения с предмета и целите на опазване на защитените зони (Наредбата за ОС, ДВ, бр. 73/2007 г., изм. и доп.), представена писмена документация от възложителя по Приложение № 2 към чл. 6 от Наредбата за ОВОС и по Приложение № 1 и 2 (част Б) към чл. 10, ал. 1 и 2 от Наредбата за ОС и получено становище от Столична регионална здравна инспекция

РЕШИХ

да не се извършва оценка на въздействието върху околната среда за инвестиционно предложение за „Въвеждане на 300 l биореактор за култивиране на щам *Clostridium tetani* и на 300 l биореактор за култивиране на щамове *Bordetella pertussis*, в съществуваща сграда на дружеството на бул. „Янко Сакъзов” № 26, район „Оборище”, Столична община, което **няма вероятност** да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания, популации и местообитания на видове, предмет на опазване в защитени зони

възложител: „БУЛ БИО - НЦЗПБ” ЕООД, ЕИК: 130428132, със седалище и адрес на управление: гр. София 1504, ул. „Янко Сакъзов” № 26

Кратко описание на инвестиционното предложение: Съгласно представената информация е предвидено в малка част от съществуващата сграда на дружеството с адрес бул. „Янко Сакъзов” № 26, град София да се извърши преустройство с цел: разполагане на двата нови 300 l биореактора и преустройство в лаборатория „БЦЖ” и лаборатория „ТОБ-флакони”. За целта ще бъде направено преустройство на първи и втори етаж на сградата за обособяване на отделни производствени помещения:

- 1-ви етаж лаборатория „БЦЖ” – ще се извърши реконструкция на част от съществуващите помещения на обща площ от 78 m², с цел да се осигури клас на чистота според изискванията на ДПП (GMP) и да се следва логичната последователност на технологичния процес при монтирането на нова линия за пълнене, запояване и опаковка на ваксина БЦЖ;
- 1-ви етаж лаборатория „ТОБ-флакони” – не е необходима реконструкция на помещенията, само ще се извърши подмяна на част от оборудването към пълначната линия с ново;
- 2-ри етаж – в лабораторията „Бактериални ваксини” за производство на коклюшна суспензия – реконструкция с обща площ около 66 m² и обособяване на отделни

производствени помещения, включително и за новия биореактор 300 l;

- 2-ри етаж лаборатория „БЦЖ” – не е необходима реконструкция на помещенията. Няма да се въвеждат промени в досегашната работа. Съществуващата пълначна машина ще се използва само за пълнене, запояване и опаковане на ампулите с ваксина Калгевакс;
- 3-ти етаж – в лабораторията „Тетаничен токсид” – новият биореактор за тетаничен токсид ще се позиционира до съществуващия такъв в специално пригодено помещение, поради което не е необходима реконструкция на помещенията.

Технологичната схема на дейностите, свързани с биореакторите, е следната: Изходните материали ще се прехвърлят през обдухваеми гишета (клас „D”) и през двупроходен автоклав след стерилизация в помещение (клас „A/B”). Продуктите от напгеновите съдове с помощта на перисталтична помпа ще се прехвърлят в 300 l биореактори чрез стерилна система в помещение клас „B”. Биореакторите ще се подлагат на предварителна стерилизация с пара при температура 121°C. Парата ще бъде произведена от вода за инжекции от парогенератора. Продуктите, произведени в биореакторите, през обдухваеми гишета клас „B”, ще постъпват в хладилна камера (5°C±3°C) за съхранение.

Преустройството в лаборатория „БЦЖ” и лаборатория „ТОБ-флакони” касае подмяна на част от съществуващото оборудване към пълначна линия в Лаборатория „ТОБ-флакони” и монтиране на нова пълначна линия в лаборатория „БЦЖ” във връзка с изисквания на Световната здравна организация по отношение подобряване на показатели за Добрата производствена практика (ДПП).

Реализацията на инвестиционното предложение ще доведе до увеличаване на производствения капацитет, като основните процеси и дейности ще бъдат същите, както са и понастоящем.

Биореакторите ще бъдат абсолютно изолирани, няма да имат контакт с околната среда и входящият и изходящ въздух ще минават през бактериални филтри, поради което няма да има вредно въздействие върху околната среда. Помещенията, в които ще бъдат разположени биореакторите, ще бъдат от типа „чисти стаи” с отрицателно налягане, като входящият и изходящ въздух се филтрират през НЕРА филтри, както е и при съществуващите биореактори. Няма възможност от вредно въздействие на околната среда. Производството няма да генерира нови отпадъчни вещества, различни от досега генерираните. Не се предвиждат промени в досега съществуващото захранване, което се извършва от съществуващ трафопост, разположен в рамките на имота. За питейно-битови нужди ще се ползва вода от градския водопровод, чието количество не се очаква да се увеличи, тъй като не се предвижда увеличение на персонала и назначаване на нови специалисти. В производствените процеси се използва следното количество вода:

- Вода за инжекции (произведена от питейната вода) при изготвянето на хранителните среди, за миялните машини преди процеса на пълнене и дезинфекцията на биореакторите след края на култивирането;
- Питейна вода за охлаждане след стерилизация на хранителната среда и дезинфекция на биореакторите.

Общо годишно количество използвана вода при работата на един биореактор е около 30 m³, така че за двата биореактора ще е 60 m³. С въвеждане на новата пълначна линия на лаборатория БЦЖ се очаква количеството използвана вода да се увеличи с още 120 m³. Не се предвижда промяна на използваното количество вода към пълначната линия в Лаборатория „ТОБ-флакони”, след подмяна на оборудването – то ще остане същото (годишно потребление в размер на около 120 m³). В резултат от предвидените промени, се очаква годишната консумация на вода за цялото производство да се увеличи с около 180 m³. Битово-фекалните и производствените отпадъчни води (включително и отработената вода, получена при дезинфекция на биореакторите) заустват в градската канализация съгласно сключен договор със „Софийска вода” АД. Отпадъчните води са в затворена система, минават през филтри или



през стерилизация преди да постъпят в канализацията. И след реализацията на инвестиционното предложение, за предотвратяване замърсяването на водата, използвана в производствените процеси, ще продължават да се изпълняват следните мерки:

- Недопускане на контакт на използваната вода с получаваните продукти, тъй като те са в затворени системи;
- Всички съоръжения, преди измиването им, се обработват термично, с цел деконтаминация и предпазване от замърсяване на отпадъчните води.

В резултат на взетите превантивни мерки, няма замърсяване на отпадъчната вода и тя отговаря на изискванията за заустване в канализацията.

Не се очакват промени в отопляването на сградата присъединена към мрежата на „Топлофикация София“ ЕАД, както и с монтираните климатични системи в офисите.

Необходимата пара ще се получава, както и до сега, от съществуващия парогенератор CERTUS с мощност 0,260 MW, на дизелово гориво и от захранвания с ток парогенератор с мощност 0,450 MW, като се предвижда да се увеличи само количеството на парата от захранваният с ток парогенератор.

Инвестиционно предложение самостоятелно попада в т. 6, буква „б“ от Приложение № 2 на Закона за опазване на околната среда (ЗООС), но предвид съществуващия обект следва да се разглежда като изменение и разширение на обект, включен в обхвата на Приложение № 2, т. 6, буква „б“ на същия закон. За да бъде изяснено вероятното значително въздействие върху околната среда е проведена процедура по преценяване на необходимостта от извършване на ОВОС, основаваща се на чл. 93, ал. 1, т. 1 и 2 от ЗООС. Съгласно чл. 93, ал. 3 от ЗООС, компетентен орган за произнасяне с решение е директорът на РИОСВ – София.

„БУЛ БИО – НЦЗПБ“ ЕООД е оператор на инсталация, за която с Решение № 435-Н0-И0-А0/2012 г. на изпълнителния директор на Изпълнителната агенция по околна среда (ИАОС) е издадено КР № 435-Н0/2012 г.

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 разположените до територията на инвестиционното предложение зони от Националната екологична мрежа са BG0000113 „Витоша“ за опазване на природните местообитания и на дивата флора и фауна, включена в списъка от защитени зони, приет с Решение № 122/2007 г. на Министерски съвет (ДВ бр. 21/2007 г.) и BG0000113 „Витоша“ за опазване на дивите птици, обявена със Заповед № РД-763/2008 г. на министъра на околната среда и водите (ДВ бр. 99/2008 г.), намиращи се на повече от 7 км югозападно от имота.

На основание чл. 2, ал. 1, т. 1 от Наредбата за ОС, инвестиционното предложение подлежи на оценка за съвместимостта му (ОС) с предмета и целите на опазване на описаните по-горе защитени зони, 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 защитени зони BG0000113 „Витоша“, и 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 споменатите по-горе 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 на биологичното разнообразие; генериране на отпадъци; замърсяване и вредно въздействие; риск от големи аварии и/или бедствия; рисковете за човешкото здраве:

1. Инвестиционното предложение предвижда в малка част от съществуващата сграда на дружеството с адрес бул. „Янко Сакъзов” № 26, град София да се извърши преустройство с цел: разполагане на двата нови 300 l биореактора и преустройство в лаборатория „БИДЖ” и лаборатория „ТОБ-флакони”, предвид което няма вероятност от съществено увреждане или замърсяване на околната среда при спазване на мерките за безопасност и поставените условия в настоящото решение.
2. Използваната технология, дизайнът на помещенията и оборудването осигуряват максимална защита на околната среда.
3. Инвестиционното предложение не е свързано с добив и директна експлоатация на природни ресурси.
4. Предвидено е инвестиционното предложение да бъде разположено изцяло на територията на сградата, в която се помещава „Бул Био - НЦЗПБ” ЕООД, използвайки наличната инфраструктура, без да бъде променяна връзката със съществуващата инфраструктура.
5. Не се налага промяна в съществуващата пътна инфраструктура извън имота.
6. Инвестиционното предложение не предвижда използване на опасни химични вещества и смеси.
7. Съгласно становище на Столична регионална здравна инспекция, с изх. № 32-00-285/18.10.2018 г., с реализацията на инвестиционното предложение степента на очаквания здравен риск не се променя.

II. Местоположението на инвестиционното предложение: съществуващо и одобрено земеползване; относителното изобилие, достъпност, качество 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 бъде реализирано в част от съществуваща сграда намираща се в поземлен имот с идентификатор 68134.407.28, район „Оборище”, Столична община, който е с трайно преназначение на територията – урбанизира и начин на трайно ползване – за обект комплекс за здравеопазване.
2. Реализацията на инвестиционното предложение, е извън територията на защитени зони от екологичната мрежа „Натура 2000”, поради което няма вероятност от пряко или косвено унищожаване/увреждане на местообитанията и видовете, предмет на опазване в най-близко разположените защитени зони.
3. Няма вероятност от натрупване на отрицателни кумулативни въздействия върху природните местообитания и местообитанията на видовете, предмет на опазване в защитени зони, при реализацията на настоящото инвестиционно предложение спрямо одобрените до момента други инвестиционни предложения, планове програми и проекти.

4. Инвестиционното предложение не засяга защитени територии по смисъла на ЗЗТ, както и защитени територии на единични и групови паметници на културата, определени по реда на Закона за културното наследство.
5. Не се очаква инвестиционното предложение да окаже отрицателно въздействие върху територии и/или зони и обекти със специфичен санитарен статут или подлежащи на здравна защита.

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. Териториалният обхват на въздействие в резултат на строителството и експлоатацията на инвестиционното предложение е в рамките на първите два етажа на съществуващата сграда на дружеството с адрес бул. „Янко Сакъзов” № 26, град София.
2. Не се очаква въздействие върху почвата, ландшафта, минералното разнообразие, биологичното разнообразие и културните ценности в района.
3. Не се очаква реализирането на инвестиционното предложение да доведе до промени в качеството на атмосферния въздух в района. По време на строителството въздействието върху атмосферния въздух ще бъде временно и краткотрайно.
4. При реализацията на инвестиционното предложение не се очаква трансгранично въздействие.

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

1. Съгласно изискванията на чл. 4, ал. 2 от Наредбата за ОВОС, възложителят е уведомил кмета на Столична община и кмета на район „Оборище”, а чрез тях и засегнатото население за инвестиционното си предложение. Възложителят е извършил и самостоятелно оповестяване на информацията в ежедневник, като е представил доказателства за това.
2. Предвид разпоредбата на чл. 6, ал. 9, т. 1 от Наредбата за ОВОС, възложителят е осигурил самостоятелно обществен достъп до информацията по Приложение № 2.
3. На основание чл. 6, ал. 9, т. 2 от Наредбата за ОВОС възложителят е предоставил копие от информацията по Приложение № 2 към същата наредба на Столична община и район „Оборище”. С писмо, с изх. № СОА18-ТД26-12032/2/21.08.2018 г., Столична община удостоверява, че за информацията по приложение № 2 е поставено съобщение на информационното табло и на интернет страницата на общината за период от 04.09.2018 г. до 18.09.2018 г., като в законоустановения срок няма постъпили становища/възражения/мнения и др. от заинтересовани лица/организации. С писмо, с изх. № Към РОБ18-АП00-253/1/18.09.2018 г., район „Оборище” удостоверява, че за информацията по приложение № 2 е поставено съобщение на информационното табло в сградата на районната администрация и на интернет страницата на 30.08.2018 г., като в законоустановения срок няма постъпили писмени възражения и мнения и няма проявен обществен интерес.
4. До постановяване на настоящото решение в РИОСВ – София няма депозирани писмени жалби, възражения и становища срещу реализацията на инвестиционното предложение.

ПРИ СПАЗВАНЕ НА СЛЕДНИТЕ УСЛОВИЯ:

1. Преди въвеждане на обекта в експлоатация възложителят да предприеме необходимите действия по реда на глава Седма, раздел II от ЗООС, като информира министъра на околната среда и водите и изпълнителния директор на ИАОС за планираната промяна в работата на инсталацията.
2. Условията по време на експлоатацията на обекта да се определят с условията в Комплексно разрешително.

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 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 Закона за опазване на околната среда при промяна на инвестиционно предложение за „Въвеждане на 300 l биореактор за култивиране на шам *Clostridium tetani* и на 300 l биореактор за култивиране на шамове *Bordetella pertussis*, в съществуваща сграда на дружеството на бул. „Янко Сакъзов” № 26, район „Оборище”, Столична община, 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 Административен съд София – град по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

Дата: 18.12.2018г.

ИНЖ. ИРЕНА ПЕТКОВА

Директор на Регионална инспекция по околната среда и водите – София