



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите – София

РЕШЕНИЕ № СО-84 – 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.), § 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 „Изграждане на нов завод за лиофилни лекарствени форми” в УПИ XIII-17, кв. 9 (поземлен имот с идентификатор 68134.1369.17), район „Надежда”, 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: „Софарма” АД, ЕИК: 831902088, със седалище и адрес на управление гр. София-1220, ул. „Илиенско шосе” № 16

Кратко описание на инвестиционното предложение: Възложителят има намерение да изгради нов завод за лиофилни лекарствени форми на територията на УПИ XIII 17, кв. 9, м. „НПЗ Илиянци-запад”, гр. София. Имотът е урбанизирана територия с висока степен на изграденост. В рамките на имота дружеството има изградени и действащи производствени, складови и обслужващи сгради, включително на площадката има производство на лиофилни лекарствени форми в една от съществуващите производствени сгради.

В основния си обем сградата ще бъде едноетажна без сутерен с приблизителни размери в план 36/96 м. Част от нея ще бъде на два етажа с кота корниз до 15,0 м. Конструкцията ще бъде смесена – монолитни стоманобетонени фундаменти и цокълни греди, сглобяеми колони и греди и метален покрив. Обща използвана площ – 3500 м².

В имота ще бъдат изпълнени и необходимия процент зелени площи в т.ч. и такива с висока дървесна растителност. Обслужващият персонал ще бъде до 90 души.

С проекта се предвижда изграждане на нов фармацевтичен завод за асептично производство на лиофилни лекарствени продукти във флакони за парентерално приложение с капацитет 9,6 млн. флакона годишно. Обхваща се целия технологичен процес от подготовката на материалите, изготвяне на междинен продукт, изготвяне на инжекционни разтвори, стерилизация и депирогенизация на флаконите, дозиране във флакони и поставяне на



лиофилни тапи, автоматично зареждане, лиофилизация, автоматично изваждане и обкантиране, инспектиране /херметичност и окачествяване/, етиктиране и вторична опаковка на лекарствения продукт. В технологичния процес има химична обработка. Лекарствените продукти са с активно вещество метилпреднизолон. В технологичния процес се осъществява неутрализация на активното вещество с 2 мол. натриева основа и се получава метилпреднизолон хидроген секцинат натрий, който е водно разтворим и се използва за изготвяне на инжекционен разтвор с фосфатни буфери, с последващо стерилно филтруване, дозиране във флакони, лиофилизация и обкантиране на флакони с лиофилен продукт. Процесът е асептичен и се осъществява в затворени системи. Биологична обработка по време на технологичния процес няма. Междинният продукт е метилпреднизолон хидроген секцинат натрий. Ще се използва един автоклав с обем 960 л с парогенератор, който произвежда пара от вода за инжекциите. Температурата на стерилизация ще бъде 121°C. Образуваният кондензат ще се връща в линията за отвеждане на конденза.

Заводът е предвиден за производство на лиофилни лекарствени продукти за хуманната медицина. Производството ще се осъществява в помещения с висок клас на чистота (клас А, В, С и D), съгласно изискванията на добрата производствена практика.

Технологията е безотпадна и вредни емисии не се изпускат. В линията за производство основно се използва вода за инжекции (измиване на стъклени флакони, стерилизация на технологичното оборудване). За почистване на технологичното оборудване ще се използват автоматични системи за почистване с вода за инжекции, чиста пара и азот. Няма химически замърсители. Целият завод ще бъде изграден съгласно GMP. При измиване на флаконите с вода за инжекции, отделящата се вода е чиста и не е замърсена с химични замърсители.

При строителство на новопредвидената сграда ще бъдат извършени изкопни работи за фундаране с дълбочина до 2,5 м. Южно от новопредвидената сграда ще бъде изграден нов обходен път, който ще се свърже със съществуващите вътрешнозаводски пътища. Пътят ще служи за противопожарни и аварийно спасителни дейности. Взривни работи не се предвиждат. Няма да се използват опасни вещества. Необходимото количество вода и електрическа енергия по време на строителството ще се осигурят чрез отклонения от съществуващите в имота водопровод и електрозахранване. По време на експлоатацията на обекта ще се използва вода, газ и електрическа енергия. На цялата територия на имота има изградена смесена площадкова канализация, заустена в колектора на градската пречиствателна станция. Отпадъчните води от новия обект ще бъдат заустени в нея. Няма изпускащи устройства. Отоплителната секция е на пара от парната централа, която работи на природен газ. Състои се от котел № 3 – 5 MW и котел № 4 – 9,3 MW. Производствените помещения ще се климатизират с климатични инсталации.

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.

Издаването на комплексно разрешително (КР) е задължително при извършване на дейности в обхвата на Приложение № 4 към чл. 117, ал. 1 на ЗООС, попадащи в приложното поле на т. 4. „Химическа промишленост“.

Производство в смисъла на категориите дейности, съдържащи се в тази точка, означава производство в промишлен мащаб, чрез химична или биологична обработка на вещества или групи вещества, изброени в т. 4.1 – 4.6.: 4.5. Инсталации за производство на фармацевтични продукти, включително междинни продукти.

За така представеното инвестиционно предложение е необходимо „СОФАРМА” АД да предприеме действия по реда на глава седма, раздел втори „Комплексни разрешителни” на ЗООС.

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 разположената до територията на инвестиционното предложение зона от Националната екологична мрежа е защитена зона за опазване на дивите птици „Рибарници Челопечене” с идентификационен код BG0002114, обявена със Заповед № РД-553/05.09.2008 г. на министъра на околната среда и водите (ДВ, бр. 83/2008 г.) отстояща на около 10,40 км източно от имота.

Съгласно разпоредбите на 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 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 защитена зона BG0002114 „Рибарници Челопечене”, 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 споменатата по-горе защитена зона 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 изграждане на нов завод за лиофилни лекарствени форми на територията на УПИ XIII-17, кв. 9, м. „НПЗ Илиянци-запад” гр. София. Имотът е урбанизирана територия с висока степен на изграденост, като в рамките му „Софарма” АД е изградила и използва производствени, складови и обслужващи сгради, включително на площадката има производство на лиофилни лекарствени форми в една от съществуващите производствени сгради, 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. Поради същността на разглежданото инвестиционно предложение не се очаква възникване на рискове от инциденти, различни от установените до момента, от осъществяването от дружеството производствена дейност.
3. Инвестиционното предложение не е свързано с добив и директна експлоатация на природни ресурси.
4. Не се налага промяна в съществуващата пътна инфраструктура извън имота.
5. Инвестиционното предложение не предвижда използване на опасни химични вещества и смеси.
6. Съгласно становище на Столична регионална здравна инспекция, с изх. № 32-00-98/22.05.2018 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; абсорбиционен 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 УПИ XIII-17, кв. 9 (поземлен имот с идентификатор 68134.1369.17 с площ 126218 м²), район „Надежда“, Столична община който е с трайно преназначение на територията – урбанизира и начин на трайно ползване – за друг вид производствен, складов обект.
2. Няма вероятност от увреждане и/или унищожаване на хранителни местообитания, местообитания за нощуване, както и от прекъсване на биокоридорни връзки за видовете птици, предмет на опазване в защитена зона BG0002114 „Рибарници Челопечене“ за опазване на дивите птици, тъй като предвидените дейности ще се извършват извън зоната.
3. 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.
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. Инвестиционното предложение не засяга защитена зона: BG0002114 „Рибарници Челопечене“ за опазване на дивите птици, поради което не се очаква да има загуба на площ на природни местообитания и местообитания на видове и техните популации, предмет на опазване в зоната.
6. 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 новия завод е на площ около 3500 м² в УПИ XIII 17, кв. 9, м. „НПЗ Илиянци-запад“, гр. София, собственост на „Софарма“ АД, където са изградени и се използват други производствени, складови и обслужващи сгради.
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 „Надежда”, а чрез тях и засегнатото население за инвестиционното си предложение. Възложителят е извършил и самостоятелно оповестяване на информацията, 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 „Надежда”. С писмо, с изх. № РНД17-ТД26-1833/7/27.08.2018 г., район „Надежда” удостоверява, че за информацията по приложение № 2 е поставено съобщение на информационното табло в сградата на районната администрация и на интернет страницата за период от 08.08.2018 г. до 24.08.2018 г., като в законоустановения срок няма постъпили становища/възражения/мнения и др. от заинтересовани лица/организации.
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. Да се подаде в Изпълнителна агенция по околна среда заявление за издаване на комплексно разрешително по реда на чл. 117, ал. 1 от ЗООС.
2. Да се предприемат мерки за ограничаване на неорганизираните прахови емисии по време на строителните и монтажни работи, като се извършва редовно почистване и оросяване на строителната площадка.
3. При настъпване на промени в инсталациите, регистрирани по чл. 30л от Закона за чистотата на атмосферния въздух (ЗЧАВ), попадащи в обхвата на § 1, т. 30 от Допълнителните разпоредби на ЗЧАВ, следва в срока посочен в чл. 30л, ал. 13 от ЗЧАВ операторът да представи заявление за промяна в обстоятелствата, за всяка инсталация по отделно, съгласно чл. 30л, ал. 12 от ЗЧАВ.
4. За хладилните/климатични инсталации, съдържащи над 5 тона CO₂ еквивалент хладилен агент, разположени на територията на площадката, възложителят да води досие/документация, съгласно Приложение № 3 към Наредба № 1 от 17 февруари 2017 г. за реда и начина за обучение и издаване на документи за правоспособност на лица, извършващи дейности с оборудване, съдържащо флуорсъдържащи парникови газове, както и за документирането и отчитането на емисиите на флуорсъдържащи парникови газове (ДВ, бр. 20/07.03.2017 г.).
5. След въвеждане на обекта в редовна експлоатация, за хладилни/климатични и термопомпени инсталации, съдържащи над 5 тона CO₂ еквивалент хладилен агент, разположени на територията на площадката, възложителят е длъжен ежегодно до 15 февруари на текущата година да представя годишен отчет в РИОСВ – София, съгласно формата по Приложение № 9 към чл. 35, ал. 1 от Наредба № 1 от 17 февруари 2017 г. за реда и начина за обучение и издаване на документи за правоспособност на лица,

извършващи дейности с оборудване, съдържащо флуорсъдържащи парникови газове, както и за документирането и отчитането на емисиите на флуорсъдържащи парникови газове (ДВ, бр. 20/07.03.2017 г.).

6. Операторите на оборудването, изброено в чл. 4, параграф 2, букви а) – г) от Регламент (ЕО) 517/2014 на Европейския парламент и на съвета от 16 април 2014 г. за флуорсъдържащите парникови газове и за отмяна на Регламент (ЕО) № 842/2006, съдържащо флуорсъдържащи парникови газове в количества от 500 тона CO₂ еквивалент или повече, трябва да гарантират, че оборудването е снабдено със система за откриване на течове, която предупреждава оператора или дружеството по поддръжката за всеки теч.
7. Да се изготви план за управление на строителните отпадъци съгласно чл. 11 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО) в обхват и съдържание, определени в Наредбата за управление на строителните отпадъци и за влагане на рециклирани строителни материали (ДВ, бр.89/2012 г.).
8. Отпадъците, образувани при реализиране на инвестиционното предложение и генерирани при започване на дейността на дружеството да се предават съгласно изискванията на чл. 8, ал. 1 от ЗУО.
9. За генерираните от дейността на дружеството отпадъци да се извърши класификация по реда на чл. 7, ал. 1 от Наредба № 2 от 23 юли 2014 г. за класификация на отпадъците (ДВ, бр. 66/2014 г.).

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 „Изграждане на нов завод за лиофилни лекарствени форми”, в УПИ ХП-17, кв. 9 (поземлен имот с идентификатор 68134.1369.17), район „Надежда”, 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.....13.02.2018г.

РУМЯНА МАРИНОВА

За директор на Регионална инспекция по околната среда и водите – София

Съгласно Заповед за заместване № РД – 75/05.07.2018 г.

