



РЕПУБЛИКА БЪЛГАРИЯ

Министерство на околната среда и водите

Регионална инспекция по околната среда и водите – София

РЕШЕНИЕ № СО – 9 – ПР/2021 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 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 на съвместимостта на планове, програми, проекти и инвестиционни предложения с предмета и целите на опазване на защитените зони (Наредбата за ОС) и 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 становище от Регионална здравна инспекция – Кюстендил

РЕШИХ

да не се извършва оценка на въздействието върху околната среда за инвестиционно предложение „Изграждане на таблетен цех № 4 в имот с идентификатор 87727.207.6 в с. Яхиново, 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: „БАЛКАНФАРМА – ДУПНИЦА“ АД,

Кратко описание на инвестиционното предложение:

Целта на инвестиционното предложение (ИП) е изграждане на таблетен цех № 4 (Т4), който да осигури необходимото пространство за производство, изпитване и възможности за опаковане на твърди лекарствени форми от групата на метопрололовите продукти на територията на производствената база на „Балканфарма – Дупница“ АД. Основното предназначение на новата сграда е за производство на фармацевтични таблетки и мултиаблетъчна система (MUPS) с възможност различните зони да бъдат използвани за производство на мокри капсули/гранули. За експлоатацията на новия Таблетен цех № 4 ще се изградят следните инфраструктурни съоръжения:

- Постройка с обща разгърната площ около 8 000 m², където ще бъдат обособени следните зони:
 - ✓ Приземен етаж: насипно производство;
 - ✓ Първи етаж: насипно производство и тегловно разпределяне, свързано чрез топла връзка с производствена зона на съществуващ цех Таблетен № 2 (Т2);
 - ✓ Втори етаж: Техническа зона, свързана чрез топла връзка с Т2
- Оборудване за пренос, смесване, гранулиране на готови съставки във фармацевтични пелети, таблетирание и капсулиране;
- Два буферни съда за разтворители – 1 за етанол (около 50 m³) и един за изопропанол (около 50 m³), помпени станции, както и свързващите ги към новия цех тръбопроводи;



- Съоръжение за изгаряне на летливи органични съединения (ЛОС) от отработените газове;
- Колектор за отвеждане на дъждовни води в р. Джерман;
- Колектор за битово-фекални води, отвеждани към градската канализационно мрежа;
- Колектор за химически замърсени води, отвеждани към съществуващо пречиствателно съоръжение за технически отпадъчни води на производствената площадка на дружеството.

Продуктите, които се предвижда да се произвеждат в новия цех са разделени в следните категории:

- Таблетки (с обвивка и без);
- Твърди желатинови капсули.

Процесът на производство на таблетките включва следните дейности и обособени зони – дозиране, използване на високоефективни активни фармацевтични съставки (НРАП), смилане и пресяване, пет зони за гранулиране, смесване, таблетичане, проектиране на оборудване за мултитаблетъчна система (MUPS), капсулиране, нанасяне на покритие (обвиване) на твърдата лекарствена форма, зона за качествен контрол в процеса на производство на лекарствените форми, зона за съхранение на матрици и щанци, почистване/измиване на производственото оборудване, съоръжение за изгаряне на летливи органични вещества, съдове за съхранение на разтворители.

ИП предвижда използването на природен газ като енергиен източник за горивните процеси, чието изгаряне не води до емитиране на прах. Предвидено е система за изгаряне на наситените изпарения от сушилните инсталации, както и монтаж на трикамерна установка, в която към горелки на природен газ ще се подава въздух, съдържащ висока концентрация на етанол или изопропанол за изгаряне. Очакваната мощност на предвидените за монтиране горелки ще е под 50 MW, като се предвижда топлинната им мощност да възлиза на 0,63 MW, като внедряването и пускането в експлоатация на системата за почистване на отпадъчни газове не се очаква да доведе до значително увеличаване на сумарната топлинна мощност, инсталирана на площадката на „Балканфарма – Дупница“ АД, така че същата да достигне и/или надвиши 50 MW. Изгорелите газове ще се отвеждат в атмосферата чрез ново изпускащо устройство, като очаквания капацитет на инсталацията ще бъде до 40 000 m³/h.

Инвестиционното предложение попада в обхвата на т. 6 – „инсталации в химическата промишленост“, буква „б“ – „инсталации за производство на пестициди и фармацевтични продукти, бои и лакове, еластомери и пероксиди“ от Приложение № 2 на ЗООС, но предвид съществуващото предприятие и съгласно изискванията на чл. 93, ал. 1, т. 1 и 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.

Съгласно изискванията на чл. 103, ал. 1 от ЗООС, възложителят е извършил класификация на съоръжението **в съответствие с критериите по Приложение № 3** и я е документирал. Въз основа на нея е установено, че съоръжението **не се класифицира** като такова с нисък рисков потенциал /ПСНRP/ или с висок рисков потенциал /ПСВРП/. Възложителят/бъдещият оператор ще поддържа в наличност доклад от извършената класификация съгласно чл. 103, ал. 1 от ЗООС и ще го предоставя при поискване на органите по чл. 148, ал. 3 от ЗООС.

Поземленият имот, 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 е защитена зона 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 5,64 km.

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 описаната по-горе защитена зона, като съгласно 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 BG0002129 „Рила буфер“ 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 гореописаната 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 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 предприятие за производство на лекарствени продукти чрез изграждане на нова сграда, обозначена като Таблетен цех 4, съседна на съществуващия Таблетен цех 2 на територията на „Балканфарма Дупница“ АД.
2. Площадката е в непосредствена близост с основната пътна връзка на производствената площадка с републиканската пътна мрежа. Не се налага промяна на съществуващата пътна инфраструктура.
3. За нуждите на ИП не се предвижда и монолитно строителство. При извършване на строително-монтажните и организационни дейности по изграждане на Таблетен цех 4 ще се използва сглобяемо строителство и инсталиране на необходимите машини и съоръжения в него.
4. Инвестиционното предложение не налага организиране на други свързани с основния предмет спомагателни или поддържащи дейности, както изграждане на нова техническа инфраструктура (водопровод, газопровод, електропровод и др.).
5. Предвижда се изграждане на ново изпускащо устройство, но с ИП не се предвижда изпускане на нови по вид за площадката замърсители и довеждане до замърсяване и вредно въздействие.
6. Направено е моделиране на замърсяването на атмосферния въздух и оценка на очакваните концентрации на вредни вещества в приземния слой на атмосферата от дейността на „Балканфарма – Дупница“ АД с използване на програмен продукт PLUME, разработен съгласно Методиката от 25.02.1998 г. Чрез моделирането са отчетени максималните концентрации на замърсителите от експлоатацията на разглежданата инсталация в приземните слоеве на атмосферния въздух, при възможно най-лошите метеорологични условия. Анализът на резултатите е направен поотделно за всеки от замърсителите (NO_x – азотен оксид, SO₂ – серен диоксид и CO – въглероден оксид) и за



прах. От направеното числено симулиране на дейността и оценка на качеството на атмосферния въздух след реализиране на ИП е направено заключение, че максималните еднократни концентрации на прах, NO_x, SO₂ и CO ще бъдат многократно под допустимите стойности на замърсяване на атмосферния въздух.

7. Планираните с ИП дейности ще се осъществяват на площадката, върху която ще бъде реализирано то и не е необходимо усвояване на допълнителни площи.
8. Няма вероятност от натрупване на отрицателни кумулативни въздействия върху природните местообитания и местообитанията на видовете, предмет на опазване в защитените зони, при реализацията на настоящото инвестиционно предложение спрямо одобрените до момента други инвестиционни предложения, планове, програми и проекти.
9. За нуждите на инвестиционното предложение не се планират изкопни дейности, не се предвижда и използване на взривове.
10. Реализацията на ИП не предвижда промяна на използваните към момента суровини и спомагателни материали. Всички химични вещества и препарати, класифицирани като опасни, се съхраняват при спазване изискванията дадени в информационните листове за безопасност.
11. Планираният за изграждане Таблетен цех 4 и инсталирането на нова производствена линия за твърди лекарствени форми на площадката на „Балканфарма Дупница“ АД няма да доведе до класифициране на предприятието като такова с висок или с нисък рисков потенциал.
12. Предвижда се почистване и измиване на съоръженията с инсталация „почистване на място“ (CIP), която ще поема отпадъчните води от измиването, които ще се изпускат в канализацията за химически замърсени води и след това ще се отвеждат към съществуващата локална пречиствателна станция за отпадъчни води (ЛПСОВ).
13. Реализацията на инвестиционното предложение не е свързана с рискове от аварии или бедствия.
14. Съгласно становище с изх. № 01-1710#1/09.12.2020 г. на Регионална здравна инспекция (РЗИ) – Кюстендил не е необходимо да се извършва ОВОС, тъй като при реализирането на инвестиционното предложение не се очаква неблагоприятно въздействие върху околната среда и човешкото здраве.

II. Местоположение на инвестиционното предложение: съществуващо и одобрено земеползване, относителното изобилие, достъпност, качеството 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 се реализира в производствената площадка на „Балканфарма – Дупница“ АД, в поземлен имот с идентификатор 87727.207.6, с. Яхиново, община Дупница. Същият е с трайно предназначение на територията „урбанизирана“, с начин на трайно ползване „за химическата и каучуковата промишленост“ и с площ от 247 988 m².



2. Няма вероятност от 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, на достатъчно отдалечено разстояние.
3. Не се очаква генериране на шум, 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 BG 0002129 „Рила буфер“.
4. 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. Очакваното въздействие ще бъде: временно, с малък териториален обхват – на територията на имота; с локален характер; незначително и с възможност за възстановяване.
2. Не се очаква да се предизвика замърсяване, вредно въздействие или дискомфорт на околната среда и населението по време на експлоатацията на инвестиционното предложение.
3. Реализирането на инвестиционното предложение, като местоположение и характер на предвидените дейности не предполага трансгранично въздействие.

IV. Обществен интерес към инвестиционното предложение:

1. Съгласно изискванията на чл. 95, ал. 1 от ЗООС и чл. 4, ал. 2 от Наредбата за ОВОС, инспекцията е обявила предложението на интернет страницата си и уведомила писмено кметовете на Община Дупница и кметството на с. Яхиново с указания за публично обявяване на инвестиционното предложение.
2. Възложителят самостоятелно е оповестил своето инвестиционно предложение, като е представил доказателства за това.
3. Съгласно изискванията на чл. 6, ал. 9, от Наредбата за ОВОС е осигурен обществен достъп до информацията по приложение № 2 от Наредбата за ОВОС за разглежданото инвестиционно предложение, както следва:
 - 3.1. От компетентния орган, чрез интернет страницата на РИОСВ – София.
 - 3.2. От Община Дупница, чрез интернет страницата ѝ;
 - 3.3. От Община Дупница и Кметството на с. Яхиново чрез информационните табла в сградите на администрациите.
4. С писма, с изх. № 32-00-309(1)/29.12.2020 г. на Община Дупница и изх. № 156/23.12.2020 г. на Кметството на с. Яхиново, кметовете на местните администрации удостоверяват, че в резултат на осигурения 14-дневен обществен достъп до информацията по Приложение № 2 за ИП няма постъпили становища/възражения/мнения и др. от заинтересовани лица/организации.
5. 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 спазват изискванията на Наредба № 1 от 27 юни 2005 г. за норми за допустими емисии на вредни вещества (замърсители), изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии (ДВ, бр. 64/2005 г.).
2. При монтажа и експлоатацията на климатични инсталации, работещи с флуорсъдържащи парникови газове, да се спазват изискванията 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.
3. Всички дейности на обекта да се извършват по начин, недопускащ разпространението на миризми извън границите на производствената площадка.
4. По време на експлоатация на обекта да бъдат спазени нормите за шум, съгласно Наредба № 6 от 26 юни 2006 г. за показателите за шум в околната среда, отчитащи степента на дискомфорт през различните части на денонощието, граничните стойности на показателите за шум в околната среда, методите за оценка на стойностите на показателите за шум и на вредните ефекти от шума върху здравето на населението (ДВ, бр. 58/2006 г., изм. и доп.).
5. Използваните опасни химични вещества и смеси да бъдат снабдени с информационни листове за безопасност /ИЛБ/ и да се съхраняват съгласно условията, посочени в тях.
6. Всички резервоари, в които ще се съхраняват химичните вещества и смеси, да бъдат обезопасени срещу евентуални разливи.
7. В случай, че от реализирането на инвестиционното предложение ще се генерират отпадъци, то същите трябва да се класифицират, по реда на Наредба № 2 от 23 юли 2014 г. за класификация на отпадъците (ДВ, бр. 66/2014 г., изм. и доп.), не по-късно от две месеца преди образуването им.
8. Да представи за заверка в РИОСВ – София отчетна книга по приложение образец № 1 от Наредба № 1 от 4 юни 2014 г. за реда и образците, по които се предоставя информация за дейностите по отпадъците, както и реда за водене на публични регистри (ДВ, бр. 51/2014 г., изм. и доп.).
9. Всички отпадъци, които ще се генерират от дейността на дружеството, да се предават на основание сключен договор с лица, притежаващи документ по чл. 35 от Закона за управление на отпадъците.

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 инвестиционно предложение за „Изграждане на таблетен цех № 4 в имот с идентификатор 87727.207.6 в с. Яхиново, община Дупница”.

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.....

ИНЖ. ИРЕНА ПЕТКОВА

Директор на Регионална инспекция по околната среда и водите - София



