

ДО ДИРЕКТОРА НА РЕГИОНАЛНА ИНСПЕКЦИЯ ПО ОКОЛНАТА СРЕДА И ВОДИТЕ - СОФИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ
за инвестиционно предложение

4809
Вх. № 0803.2024
Получен

От „Адифарм“ ЕАД,
Име, адрес

УВАЖАЕМА/УВАЖАЕМИ ГОСПОЖО/ГОСПОДИН ДИРЕКТОР,

Уведомяваме Ви, че „Адифарм“ ЕАД

има следното инвестиционно предложение:

Изграждане на Производствена сграда за лекарствени форми и хранителни добавки, административна сграда и трафопоста в УПИ I-2649-"за търговско-административен комплекс, безвредно производство, учебен комплекс, жилищно строителство, КОО, трафопост и пречиствателна станция", кв. 17, по плана на м. "ТОЛЕВА МАХАЛА", СО-Район ВРЪБНИЦА, ПИ 12084.2758.2649.

Характеристика на инвестиционното предложение:

1. Резюме на предложението

Предмет на настоящото уведомление е изграждането на нова производствена сграда за лекарствени форми и хранителни добавки, административна сграда и прилежаща площадкова инфраструктура, включително трафопост. Всички части на обекта са разположени в ПИ 12084.2758.2649, идентичен с УПИ I-2649-"за търговско-административен комплекс, безвредно производство, учебен комплекс, жилищно строителство, КОО, трафопост и пречиствателна станция", кв. 17, по плана на м. "ТОЛЕВА МАХАЛА", СО-Район ВРЪБНИЦА.

Предприятието попада в обхвата на Приложение №2 към чл. 93, ал.1, т.1 от ЗООС – „Инсталации за производство на пестициди и фармацевтични продукти, бои и лакове, еластомери и пероксиди“ не включени в Приложение №1 към чл. 92, т.1 от ЗООС. В предприятието ще се произвеждат лекарствени форми и хранителни добавки без използване на химически или биологически процеси.

(посочва се характерът на инвестиционното предложение, в т.ч. дали е за ново инвестиционно предложение, и/или за разширение или изменение на производствената дейност съгласно приложение № 1 или приложение № 2 към Закона за опазване на околната среда (ЗООС))

2. Описание на основните процеси, капацитет, обща използвана площ; необходимост от други свързани с основния предмет спомагателни или поддържащи дейности, в т.ч. ползване на съществуваща или необходимост от изграждане на нова техническа инфраструктура (пътища/улици, газопровод, електропроводи и др.); предвидени изкопни работи, предполагаема дълбочина на изкопите, ползване на взрив:

В производствената сграда ще се извършват всички дейности, свързани с производството на лекарствени форми и хранителни добавки, чрез смесване и обработка на изходни суровини, получени от външни доставчици. Предвижда се в следващ етап да бъде добавено производство на стерилни лекарствени форми. Продуктите ще бъдат твърди - капсули, гранули, обвити и необвити таблетки, полутвърди -унгвенти, кремове, пасти, и течни -суспензии, разтвори, сиропи. Всички процеси на производството, първична опаковка - блистериране, сашетиране, пълнене, и вторична опаковка на продуктите ще се извършва на територията на новата площадка / сграда.

Възложителят е оценил, че производството на нестерилни лекарствени продукти е с най-високи изисквания по отношение на помещения, оборудване и инсталации и затова при разработването на проекта са спазвани съответните норми. Базисните принципи за производството на хранителни добавки ще бъдат същите както при производството на лекарства.

Производството на нестерилни твърди дозирани лекарствени форми не е регулирано в EU GMP или в национално законодателство. Поради това, изискванията за технологични и други потоци, архитектурата, ОВ и инсталации, са базирани на изискванията на Анекс 8 на Ръководството за GMP на СЗО и неговата част 2.

Производството на нестерилни лекарствени продукти трябва да става в контролирана среда, дефинирана от производителя. Основните рискове, които производителя трябва да оцени и избегне са свързани с контаминацията, кросконтаминацията и негативно повлияване на средата на качеството и ефикасността на продукта. Всички решения свързани с проектирането - технология, архитектура, ОВК, Електрическа част, ВиК трябва да са съобразени с решението на рисковете за нестерилното производство и националното законодателство. При конфликти между тези изисквания решенията трябва да са в полза на решенията на рисковете.

Основните процеси, които ще се извършват са:

- Получаване, съхранение, анализ на изходни суровини (активни и помощни) и опаковъчни материали
- Получаване на междинни продукти, чрез:

- размерване

- гранулиране

- смесване – сухи форми / течни форми / гелни форми

- капсулиране / таблетирание / обвиване

• Първично опаковане – блистериране / сашетиране / бутилиране / пълнене на туби

• Вторично опаковане

• Анализ, съхранение и експедиция на готов продукт (ГП).

• Съхранение, почистване и поддръжка на инвентар, оборудване и съоръжения, осигуряващи производствения процес.

Производството на нестерилни лекарствени продукти и хранителни добавки ще се осъществява в:

• контролираната и класифицирана среда (чиста зона) – при работа изходни материали, междинен продукт и готов продукт е в досег със средата. Чистите помещения ще отговарят на изискванията на стандарт ISO 14644-1;

• контролирана, но не класифицирана среда (сива зона) – работи се с първично опакован продукт, складове за изходни материали (ИМ), готов продукт (ГП), лаборатории (без МБ), офиси обслужващи производството, технически помещения, помощни помещения. Част от микробиологичната лаборатория ще бъде класифицирана по изискванията на стандарт ISO 14644-1;

• Неконтролирана среда (черна) - външната част на съблекалните, стълбища, стаи за почивка.

Чистите помещения ще отговарят на изискванията на стандарт ISO 14644-1: 2015, както следва:

• ISO Class 8, при покой, за всички чисти производствени помещения и шлюзове;

• ISO Class 7, при покой, за Микробиологична лаборатория (ламинар бокс) и прилежащия шлюз към нея.

Предвижда се производствения капацитет на предприятието да достигне до 3 милиона опаковки на месец в партиди от 60 до 400кг.

Общата разгърната застроена площ на производствената сграда ще е 13000м², разположени на две надземни нива без сутерен. За други помощни сгради на площадката се предвиждат до 5000м².

На площадката ще бъдат изградени сгради за администрация, енергиен център, трафопост, КПП и жилища, обслужващи дейността на предприятието.

Съгласно предвижданията на действащия за имота Подробен Устройствен План и схемите на инфраструктурата към него, а също и Сертификат №А-245 за инвестиция Клас А, за обслужване на производството ще бъде изградена нова техническа инфраструктура, включително пътна връзка с бул. „Европа“, прилежащи улици, дъждовен канал, уличен водопровод (включително изместване на водопровод ф200СТ), нови сградни водопроводно и канализационно отклонения, изместване на въздушен електропровод ВЕЛ20кW, външно електрозахранване, разпределителен газопровод и газопроводно отклонение.

За реализация на строителството на сградите и прилежащата инфраструктура се предвижда изпълнение на плитки масови изкопи с дълбочина до 120см спрямо прилежащия терен, изкопи за фундаменти с дълбочина до 200см спрямо прилежащия терен и траншейни изкопи. За изкопните работи няма да се използва взрив.

3. Връзка с други съществуващи и одобрени с устройствен или друг план дейности в обхвата на въздействие на обекта на инвестиционното предложение, необходимост от издаване на съгласувателни/разрешителни документи по реда на специален закон, орган по одобряване/разрешаване на инвестиционното предложение по реда на специален закон:

Настоящото инвестиционно предложение е във връзка с ПУП-Изменение на План за Регулация и Застрояване и Изменение на План за Улична Регулация за УПИ XII, кв. 15 и УПИ I, кв.17, м. "Толева махала", СО-Район "Връбница",

одобрен с Решение №520 на Столичен Общински Съвет от 15.06.2023г. с решението на СОС са одобрени и План-схеми по чл. 108, ал. 2 от ЗУТ за водоснабдяване, канализация и електрификация в обхвата на ПУП.
За ПУП-ИПРЗ в обхвата на въздействие на предложението са издадени две решения на РИОСВ-София – Решение №СО-44-ЕО/2022 за УПИ XII, кв. 15 и Решение №СО-45-ЕО/2022 за УПИ I, кв.17, м. "Толева махала", СО-Район "Връбница", да не се извършва Екологична Оценка на ПУП-ИПРЗ.
Настоящото инвестиционно предложение подлежи на съгласуване и регистрацията от Изпълнителната Агенция по Лекарствата (ИАЛ) по реда на Закон за Лекарствените Продукти в Хуманната Медицина за производството на лекарствени продукти, а също и на регистрацията от Българска Агенция по Безопасност на Храните (БАБХ) за производството на хранителни добавки.

4. Местоположение:

(населено място, община, квартал, поземлен имот, като за линейни обекти се посочват засегнатите общини/райони/кметства, географски координати или правоъгълни проекционни УTM координати в 35 зона в БГС2005, собственост, близост до или засягане на елементи на Националната екологична мрежа (НЕМ), обекти, подлежащи на здравна защита, и територии за опазване на обектите на културното наследство, очаквано трансгранично въздействие, схема на нова или промяна на съществуваща пътна инфраструктура)

Гр. София, Район „Връбница“, ПИ 12084.2758.2649, идентичен с УПИ I-2649-"за търговско-административен комплекс, безвредно производство, учебен комплекс, жилищно строителство, КОО, трафопост и пречиствателна станция", кв. 17, по плана на м. "ТОЛЕВА МАХАЛА".

WGS UTM 35N координати на ПИ12084.2758.2649:

• X: 4737388,170, Y: 314072,806.

Собственик на ПИ 12084.2758.2649 е "Адифарм" ЕАД, Е

1700, съгласно Нотариален Акт №124, том I, рег.№17075, дело №108 от 2020г. Собственик на прилежащи улици, включително пътна връзка с бул. „Европа“ е Столична Община на основание Договори за прилагане на уличната регулация между "Адифарм" ЕАД и СО.

Обхватът на инвестиционното предложение не засяга защитени територии по смисъла на ЗЗТ, поради което няма вероятност от пряко или косвено унищожаване/увреждане на местообитанията и видовете, предмет на опазване.

Разстояния до защитени зони:

• BG0000113 Витоша, заповед РД-763/28.10.2008г. – 15км

• BG0000322 Драгоман – 18км

• BG0002101 Мещица, заповед РД-809/06.11.2008г. – 21км.

• BG0002114 Риб. Челопечене, зап. РД-553/05.09.2008г. – 24км.

• BG0002004 Д. Богров-Казичене, зап. РД-573/08.09.2008г. – 27км

В обхватът на инвестиционното предложение или в близост до него няма разположени предприятия/съоръжения с нисък или висок рисков потенциал.

В обхватът на инвестиционното предложение или в близост до него няма разположени територии за опазване на обектите на културното наследство.

Инвестиционното предложение не е свързано с трансгранично въздействие върху околната среда.

За реализация на настоящото инвестиционно предложение и в съответствие със писма от Агенция Пътна

Инфраструктура рег.№53-00-5667/19.05.2021г. и рег.№53-00-5607/20.05.2021г. и решение по Протокол

№34/07.09.2021г. на ПКТОбД при СО ще бъде изградена пътна връзка с бул. "Европа", а също и прилежащи улици за достъп до имота.

5. Природни ресурси, предвидени за използване по време на строителството и експлоатацията:

(включително предвидено водоземане за питейни, промишлени и други нужди - чрез обществено водоснабдяване (ВиК или друга мрежа) и/или водоземане или ползване на повърхностни води и/или подземни води, необходими количества, съществуващи съоръжения или необходимост от изграждане на нови)

Настоящото инвестиционно предложение предвижда изграждане на ново сградно водопроводно отклонение с капацитет 9л/сек. Това водно количество покрива питейно-битови нужди с капацитет 3,5л/сек, технологични нужди на производството с капацитет 0,3л/сек и противопожарни нужди с капацитет 5л/сек. Всички необходими водни количества ще се осигуряват от мрежата на общественото водоснабдяване. За нуждите на инвестиционното предложение не се предвижда водоземане или ползване на подземни води.

Настоящото инвестиционно предложение предвижда изграждане на енергиен център с три броя водогрейни котли с

газообразно гориво (природна газ) с мощност 750kW всеки и прогнозна консумация – 188хил.м3/година.

6. Очаквани вещества, които ще бъдат емитирани от дейността, в т.ч. приоритетни и/или опасни, при които се осъществява или е възможен контакт с води:

Настоящото инвестиционно предложение е съобразено с 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.

Всички помещения, в които ще се работи с прахообразни вещества, ще са проектирани с вентилационни системи с двустепенно филтриране на въздушните потоци - с филтри клас G4 на смукателната вентилация на изход на помещението и филтри клас F7 на изход от въздух-обработващите камери. Филтрите ще осигуряват двустепенно филтриране (грубо и фино) на до 90% от частиците >0,0004мм и до 45% от частиците <0,0004мм.

Комините на горивната инсталация за водогрейните котли ще са с височина 15м над прилежащия терен или с 5м повисоки от обитавани сгради в радиус 50м съгласно чл.4, ал.3 от наредбата. В съответствие с Приложение №7 към чл.21, ал.1 от наредбата, емисиите НДЕ ще бъдат ограничени до <35mg/m3 SOx.

Всички отпадни води от измиване на оборудване, замърсено в процеса на производство, ще бъдат събирани отделно от дъждовните и битовите отпадни води в изгревна яма за технологични отпадни води. След обработка чрез утаяване и неутрализация, отпадъците се извозват за утилизация, а условно чистите води се включват в площадковата канализация.

7. Очаквани общи емисии на вредни вещества във въздуха по замърсители:

CO2 от горене на природна газ като енергиен източник за общо 3 бр. водогрейни котли с мощност 750kW всеки:

- При макс. натоварване на котлите за 8 ч.раб.д. - 1050тCO2/година
- При ном. Натоварване на котлите за 8 ч.раб.д. - 525тCO2/година.

8. Отпадъци, които се очаква да се генерират, и предвиждания за тяхното третиране:

Код, Вид, Прогнозно количество в т/година

150101, Хартиени и картонени опаковки, 15

150102, Пластмасови опаковки, 0,5

150103, Опаковки от дървесни материали, 0,5

150106, Смесени опаковки, 9

150110*, Опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества, 1,6

150202*, Филтърни материали (не упоменати другаде), предпазни облекла, замърсени с опасни вещества, 0,5

160305*, Отпадъци от производството на лекарствени продукти, 5

160306, Хранителни добавки с изтекъл срок на годност или бракувани, 2

180109, Лекарствени продукти с изтекъл срок на годност или бракувани, 6

190813*, Утайки, съдържащи опасни вещества от други видове пречистване на промишлени отпадъчни води, 5

200304, Утайки от септични ями, 300

Всички видове отпадъци, генерирани на площадката ще бъдат събирани разделно в подходящи за целта контейнери или чували, временно съхранявани в специално проектирани помещения или покрити площадки и от там предавани на лицензирани оператори за третиране, съгласно нормативните изисквания.

9. Отпадъчни води:

(очаквано количество и вид на формираните отпадъчни води по потоци (битови, промишлени и др.), сезонност, предвидени начини за третирането им (пречиствателна станция/съоръжение и др.), отвеждане и заустване в канализационна система/повърхностен воден обект/водоплътна изгревна яма и др.)

Настоящото инвестиционно предложение ще генерира следните количества отпадни води по потоци:
Оразмерителното количество на битовите отпадни води, които ще бъдат генерирани е 9,4л/сек, изчислени съгласно Наредба №4 от 2005г. на МРРБ. Битовите отпадни води ще бъдат събирани във водоплътна изгребна яма с обем от 13,5 до 31м³ в зависимост от графика на почистване, който ще бъде избран.
Оразмерителното количество на технологичните отпадни води е 5л/сек. Технологичните отпадни води от измиване на оборудване и инвентар, ще се събират отделно от битовите и дъждовните води във водоплътна изгребна яма с обем от 13,5 до 31м³ в зависимост от графика на почистване, който ще бъде избран.
Оразмерителното количество на дъждовните води, генерирани от покриви, площадкови пътища и зелени площи е 452,74л/сек, изчислени съгласно Наредба №4 от 2005г. на МРРБ. Дъждовните води от площадката ще бъдат заустени в сградно канализационно отклонение, провеждащо дъждовните води в нов уличен дъждовен канал. Дъждовните води от пътната връзка с бул. „Европа“, прилежащи улици и прилежащите имоти ще бъдат заустени съгласно план-схема по част ВК в дере „Долу“, за което са изработени хидроложки проучвания. План-схемата и проучванията са съгласувани с Басейнова Дирекция Дунавски район с писмо №СКЗЗВ-02-5(1)/19.01.2023г. Като част от настоящото инвестиционно предложение ще бъдат допълнително проектирани пречиствателни съоръжения за третиране на битовите и на технологичните отпадни води с цел намаляване на количествата за извозване и утилизация.

10. Опасни химични вещества, които се очаква да бъдат налични на площадката на предприятието/ съоръжението, както и капацитета на съоръженията, в които се очаква те да са налични:
(в случаите по чл. 99б ЗООС се представя информация за вида и количеството на опасните вещества, които ще са налични в предприятието/съоръжението съгласно приложение № 1 към Наредбата за предотвратяване на големи аварии и ограничаване на последствията от тях)

За нуждите на производството и качествения контрол по време на производството, в предприятието ще се съхраняват опасни химични вещества и смеси, съгласно Приложение №3 към чл.103, ал.1 от ЗООС.

Категории на опасност в съответствие с Регламент (ЕО) № 1272/2008, Прогнозно количество съхранявано на площадката в тонове, Прагови количества Нисък Рисков Потенциал в тонове

H2 Остра токсичност, 1т, 50т

H3 Специфична токсичност за определени органи - еднократна експозиция, 25т, 50т

P5в Запалими течности, Категория 2 или 3, които не са обхванати от P5а и P5б, 5т, 5000т

P6б Самоактивиращи се вещества и смеси и органични пероксиди, 0,1т, 50т

P7 Пирофорни течности и твърди вещества, 0,1,т 50т

P8 Оксидиращи течности и твърди вещества, 0,5т, 50т

E1 Опасни за водната среда в Категория Остра опасност, Категория 1, или Хронична опасност, Категория 1, 0,5т, 100т

E2 Опасни за водната среда в Категория Хронична опасност, Категория 2, 5т, 200т

Предприятието ще съхранява опасни химични вещества в количества далеч по-малки от минималните прагове за „Нисък Рисков Потенциал“. Всички вещества ще се съхраняват, а отпадъците ще се управляват съгласно реда, определен с Наредба за реда и начина на съхранение на опасни химични вещества и смеси.

В обхвата на инвестиционното предложение ще бъдат проектирани отделни складови зони оборудвани със стелажни системи за съхранение на опасни химични вещества и смеси в подходящи транспортни опаковки, поставени на палети при подходящи климатични условия, включително контрол на температура и влага на въздуха и кратност на въздухообмена. Общият капацитет на складовете ще е 1650 палето-места, разделени в две отделни помещения. В самостоятелни помещения ще се съхраняват веществата от категория P5в.

I. Моля да ни информирате за необходимите действия, които трябва да предприемем, по реда на глава шеста ЗООС.

Моля, на основание чл. 93, ал. 9, т. 1 ЗООС да се проведе задължителна ОВОС, без да се извършва преценка.

Моля, на основание чл. 94, ал. 1, т. 9 от ЗООС да се проведе процедура по ОВОС и/или процедурата по чл. 109, ал. 1 или 2 или по чл. 117, ал. 1 или 2 от ЗООС.

II. Друга информация *(не е задължително за попълване)*

Моля да бъде допуснато извършването само на ОВОС (в случаите по чл. 91, ал. 2 ЗООС, когато за инвестиционно предложение, включено в приложение № 1 или в приложение № 2 към ЗООС, се изисква и изготвянето на самостоятелен план или програма по чл. 85, ал. 1 и 2 ЗООС) поради следните основания (мотиви):

Прилагам:

1. Документи, доказващи обявяване на инвестиционното предложение на интернет страницата на възложителя, ако има такава, и чрез средствата за масово осведомяване или по друг подходящ начин съгласно изискванията на чл. 95, ал. 1 от ЗООС.
2. Документи, удостоверяващи по реда на специален закон, нормативен или административен акт права за инициране или кандидатстване за одобряване на инвестиционно предложение.
3. Други документи по преценка на уведомятеля:
 - 3.1. допълнителна информация/документация, поясняваща инвестиционното предложение;
 - 3.2. картен материал, схема, снимков материал в подходящ мащаб.
4. Електронен носител - 1 бр.

5. Желая писмото за определяне на необходимите действия да бъде издадено в електронна форма и изпратено на посочения адрес на електронна поща.
6. Желая да получавам електронна кореспонденция във връзка с предоставяната услуга на посочения от мен адрес на електронна поща.
7. Желая писмото за определяне на необходимите действия да бъде получено чрез лицензиран пощенски оператор.

Дата: 07.03.2024 г.

Ув

Уникален номер на :