

**Приложение № 2 към чл. 6 от Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда**

## **Информация за преценяване на необходимостта от ОВОС**

### **I. Информация за контакт с възложителя:**

1. Име, постоянен адрес, търговско наименование и седалище.  
„Фортекс Нутрасютикалс” ООД

### **II. Резюме на инвестиционното предложение:**

#### **1. Характеристики на инвестиционното предложение:**

**а) размер, засегната площ, параметри, мащабност, обем, производителност, обхват, оформление на инвестиционното предложение в неговата цялост;**

Инвестиционното предложение на „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД е в пряка връзка със съществуващата дейност на фирмата - производство на лекарствени продукти и хранителни добавки.

Инвестиционното намерение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки” ще се реализира в съществуващата сграда „Цех за пакетиране на хранителни добавки”, въведена в експлоатация с издадено от Главен архитект на София Удостоверение за въвеждане в експлоатация № 328/26.04.2018 г. , построена в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 в землището на кв.”Суходол”, СО – район „Овча купел”, собственост на фирмата. Поземлен имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 е с площ 2573 кв.м., с трайно предназначение на територията – урбанизирана, с начин на трайно ползване – за складова база.

Инвестиционното предложение (ИП) не е ново, а е за разширение на производствената дейност на дружеството, чрез добавяне на допълнителни технологични линии и следва да се разглежда като изменение на обект в приложение №2 на ЗООС.

Производствения процес ще включва смесване на готови субстанции, които ще се доставят от външни производители,таблетиране, блистиране и опаковане на готовите продукти – хранителни добавки и лекарствени продукти под формата на сашета, капсули таблетки. Изходните суровини са екстракти, витамини и фармацевтични активни вещества.

Фирма „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД притежава сертификати по ISO 9001:2015 за система за управление , системата за управление на безопасност на храните е сертифицирана по ISO22000:2018 , регистрирана е и по HACCP - Международен кодекс за основни практики и принципи на хигиена на храната.

**б) взаимовръзка и кумулиране с други съществуващи и/или одобрени инвестиционни предложения**

За инвестиционното предложение „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ е проведена процедура за преценяване по преценяване на необходимостта от оценка на въздействието върху околната среда и е постановено Решение № СО – 184- ПР / 2015 г.

Реализирането на инвестиционното предложение няма да доведе до промяна в други съществуващи и одобрени с устройствен или друг план дейности.

Според Общия устройствен план на Столична община имотът попада в устройствена зона Пмс – зона за малки и средни предприятия и занаятчийски услуги.

**в) използване на природни ресурси по време на строителството и експлоатацията на земните недра, почвите, водите и на биологичното разнообразие**

Преустройството и експлоатацията на сградата не предполага използването на големи

количества природни ресурси.

По време на експлоатацията ще се използва вода за питейно – битови нужди, която е осигурена чрез обществено водоснабдяване – чрез съществуващо сградно водопроводно отклонение за имота, захранено от уличния водопровод с концесионер „Софийска вода”АД.

Захранването на сградата с електроенергия е съществуващо - от разпределителната електрическа мрежа на ЧЕЗ.

В резултат от реализирането на инвестиционното предложение и последващата експлоатация, не се очаква нарушаване на качеството и регенеративната способност на природните ресурси в района.

**г) генериране на отпадъци - видове, количества и начин на третиране, и отпадъчни води;**

При реализиране на инвестиционното предложение се очаква да се формират следните отпадъци, съгласно изискванията на Наредба №3 за класификация на отпадъците  
Отпадъци които се генерират при преустройството:

Вид	Код	Свойства	Начин на третиране
Смесени битови отпадъци	20.03.01	неопасни	Разделно събиране в контейнери или кофи и последващо извозване на депо за битови отпадъци от лицензиран оператор
Хартиени и картонени опаковки	15.01.01	неопасни	Събиране и извозване на договорни начала от лицензирана фирма
Пластмасови опаковки	15.01.02	неопасни	Събиране и извозване на договорни начала от лицензирана фирма
Опаковки от дървесни материали	15.01.03	неопасни	Събиране и извозване на договорни начала от лицензирана фирма

№	Вид на отпадъка
1	07 05 13* Твърди отпадъци, съдържащи опасни вещества
2	16 03 05* Органични отпадъци, съдържащи опасни вещества
3	16 05 06* Лабораторни химични в-ва и препарати с висока степен на чистота, състоящи се от или съдържащи опасни в-ва
4	13 02 08* Други моторни, смазочни и масла за зъбни предавки
5	01 02 03 Отпадъци от растителни тъкани
6	07 05 14 Твърди отпадъци, различни от упоменатите в 070513
7	20 01 21* Флуоресцентни тръби и други отпадъци, съдържащи живак
8	15 01 01 Хартиени и картонени опаковки
9	15 01 02 Пластмасови опаковки
10	08 03 17* Отпадъчен тонер за печатане, съдържащ опасни вещества
11	15 01 05 Композитни/многослойни опаковки
12	15 01 06 Смесени опаковки

13	15 02 03 Кърпи за изтриване, абсорбенти и предпазни облекла
14	07 06 99 Отпадъци, неупоменати другаде
<b>Произход</b>	
Отпадат при прочистване на съоръженията в Производството	
бракувани суровини, отхвърлени продукти, незавършено производство, проби, мостри и др.	
Отпадат от химичните лаборатории	
Отпадат при обслужване на машините в работните центрове.	
Отпадъкът се получава от дейностите по поддръжка на озеленените площи на обекта.	
Отпадат при прочистване на съоръженията в Производството	
Отпадат от подмяна на осветителните тела в производствени и битови помещения	
Отпадъкът се получава от разопаковането на доставени стоки с хартиени и картонени опаковки.	
Отпадъкът се получава от разопаковането на доставени стоки с пластмасови опаковки	
Копирна техника в офиси	
Отпадъкът се получава в резултат на производствените дейности	
Отпадъкът се получава от разопаковането на доставени стоки	
Отпадъкът се получава от производствените дейности и дейностите по почистване на обекта	
Отпадъкът се получава от търговия с козметични продукти	

Начини на третиране : Разделно събиране в контейнери или кофи и последващо извозване от лицензирана фирма. Не се предвижда допълнителна преработка на посочените отпадъци.

**д) замърсяване и вредно въздействие; дискомфорт на околната среда**

Реализирането на инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ ще се реализира в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 в землището на кв.„Суходол“, СО – район „Овча купел“ и няма да доведе до замърсяване на околната среда, няма да окаже вредно въздействие върху нея, няма да причини дискомфорт.

**е) риск от големи аварии и/или бедствия, които са свързани с инвестиционното предложение**

Реализирането на инвестиционното намерение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ не носи риск от аварии и/или бедствия, поради взетите всички законови предпазни мерки и извършване на ежедневен контрол за спазване изискванията на Наредбата за ЗБУТ.

**ж) рисковете за човешкото здраве поради неблагоприятно въздействие върху факторите на жизнената среда по смисъла на § 1, т. 12 от допълнителните разпоредби на Закона за здравето.**

По време на експлоатация на инвестиционното предложение не съществува риск за човешкото здраве поради неблагоприятно въздействие върху факторите на жизнената среда, тъй като не се очаква такова въздействие. Минимизирането на риска зависи освен от спазване на действащите наредби и от квалификацията и съзнанието за отговорност на обслужващия персонал.

Реализирането на инвестиционното предложение не носи риск за човешкото здраве в жилищни, обществени сгради и урбанизирани територии.

## **2. Местоположение на площадката, включително необходима площ за временни дейности по време на строителството.**

Инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ ще се реализира в сградата в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 в землището на кв. „Суходол“, СО – район „Овча купел“.

Площта на имота и сградата, в които ще се реализира инвестиционното намерение са достатъчни и не е необходимо ззаемане на допълнителни площи. Местоположението е подходящо от гледна точка на настоящото ползване на терена и наличнага инфраструктура.

## **3. Описание на основните процеси (по проспектни данни), капацитет, включително на съоръженията, в които се очаква да са налични опасни вещества от приложение № 3 към ЗООС.**

**Общи принципни положения:** В настоящия проект е залегнала концепцията на зонирание на планираната за преустройство площ, предвидена за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти и хранителни добавки. Зонирането е извършено в зависимост от класа чистота, който ще се осигури в отделните помещения. Зоните за производство на лекарствени продукти и хранителни добавки, където изходните материали, междинни продукти, прибори и оборудване са изложени пряко на въздействието на околната среда са класифицирани като „чисти зони“. Категоризирането на „чистите зони“ е извършено спрямо определен брой критерии и е заложено още на етапа на проектиране и квалификация на помещенията.

При квалификацията на помещенията се имат в предвид следните критерии:

- Структура на помещенията, покрития и повърхности;
- Филтрация на въздуха;
- Налягане на въздуха в помещенията;
- Температура;
- Влажност;
- Поток на суровините;
- Поток на персонала;
- Поток на технологичния брак
- Поток на междинен и краен продукт
- Разположение на оборудването;
- Условия на околната среда;
- Тип произвеждан продукт;

Степента на филтрация и опресняване на въздуха в производствените помещения осигурява необходимия клас чистота в тях. В проекта е заложено средно степента на опресняване на въздуха да варира между 6 и 10 пъти опресняване за час.

Класификацията е осигурено и доказано в условия на „as-built“ и „at-rest“.

Групира се помещенията за производство, контрол и съхранение в 5 зони в зависимост от класа чистота в тях: зона „външна среда“, зона „спомагателни помещения“, зона „преходни (транзитни) помещения, зона „чисти помещения“ и зона „процесна“. Помещенията от всички зони са снабдени с ефективна климатична система за поддържане на температура, влажност и степента на филтриране - 3.15. Помещенията от зони „преходни помещения“, „чисти помещения“ и „процесна“ са с клас на чистота „Д“, а помещенията, разположени в зона „спомагателни помещения“, са с клас на чистота „Е“. Зона „външна среда“ е означена като зона „Ф“. Класификацията на зоните е извършена спрямо референтните стойности за брой „живи“ и

„неживи” частици, измерени в куб. м. въздух, съгласно стандарта ISO 14 644-5:2004 Clean rooms and associated controlled environments.

Категория помещения	Максимално допустим брой помещения на частици в м(3)			
	По време на почивка		По време на работа	
	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$	$\geq 0.5 \mu\text{m}$	$\geq 5 \mu\text{m}$
Д	3,520,000	29,300	Не се определя	Не се определя
Е	35,200,000	293,000	Не се определя	Не се определя

За осигуряване запазването на показателите на средата в съответните за зона „Д” стойности при движението на персонала и материалите са изградени въздушни шлюзове. Същите са снабдени със съответната светлинна и/или звукова сигнализация за предотвратяване на едновременното отваряне на вратите им.

Обособяват се следните степени на контрол на средата:

Степен 1 (Обща) – Зона за съхранение на готов продукт, поддръжка и вторична опаковка;

Степен 2 (Защитена) – Производствени помещения, първична опаковка, смесване, тегловно;

Степен 3 (Контролирана) – Производствени помещения, първична опаковка, смесване, тегловно;

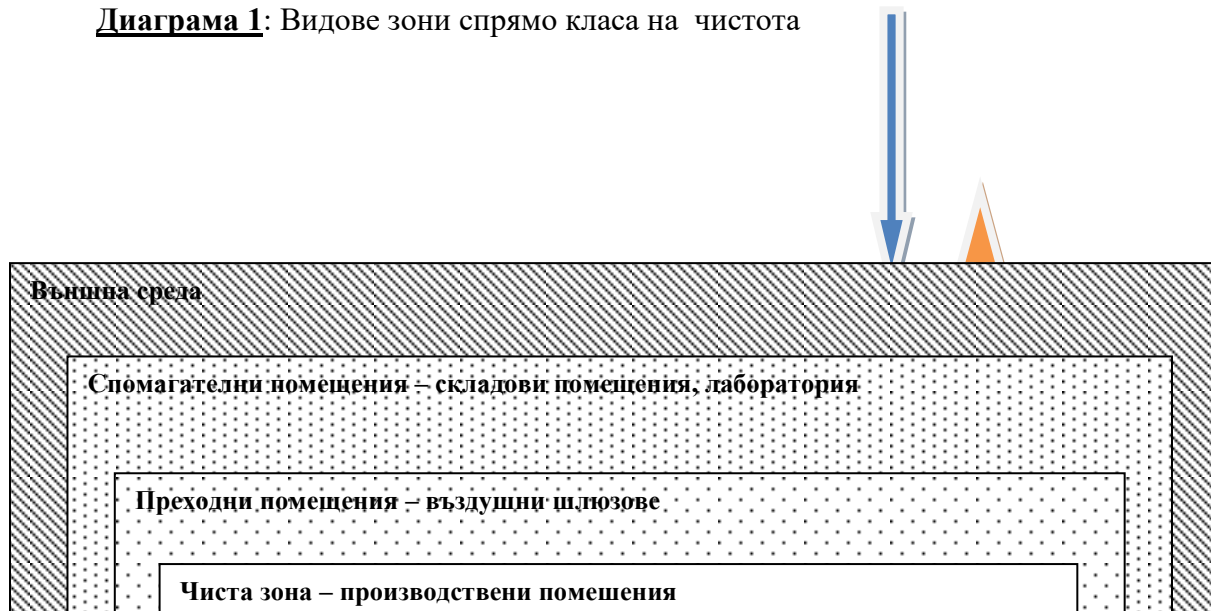
Степен 1 контрол на средата се осигурява от първични филтри (EN779 G4), Степени 2 и 3 от филтри EN779 G4 и F9.

Като мярка срещу кръстосано замърсяване на изходни материали и междинен продукт, между отделните зони се осигурява разлика в налягането на въздуха, както следва:

Зона	Налягане на въздуха (Pa)
Складове	10
Тегловно	15
Таблетиране/Капсулиране	20
Централен коридор	30

Схематично концепцията на зонирание в настоящия проект и потока на суровини, персонал и готов продукт може да бъде илюстрирана посредством следващите две диаграми.

**Диаграма 1:** Видове зони спрямо класа на чистота



- **Исходни суровини:** 
- **Персонал:** 
- **Персонал:** 
- **Готов продукт:** 
- **Технологичен отпадък:** 

**Диаграма 2:** Общо представяне на видовете помещения, функционалната връзка между тях и основния поток на суровини, персонал и краен продукт:



След наименованието на всяко помещение е посочена неговата категория, съответно „Д“

или „Е”. Посоките на технологичните потоци и потока на персонала са указани върху чертежа посредством стрелки с различен цвят.

На този етап, основна цел на настоящия проект е да представи доколко са спазени основните изисквания на добрата производствена практика по отношение на взаимното разположение на помещенията за производство, контрол и съхранение и какви са заложените основните технически и организационни мерки, които биха гарантирали недопускане или свеждане до минимум нежеланото кръстосване на основните технологични потоци и потока персонала.

В някои части на проекта се допуска известно кръстосване на технологичните потоци и пътя на персонала, което се компенсира от въведените в употреба писмени инструкции.

Проектът съдържа само общи данни за функционалните и по-малко за конструкционни характеристики на представените помещения, които са такива, че:

- 1) почистват се и се дезинфектират лесно;
- 2) осветеността, температурата, влажността и вентилацията не повлияват неблагоприятно, пряко или непряко, качеството на лекарствени продукти по време на тяхното производство и съхранение или нормалното функциониране на оборудването - 3.4;
- 3) осигурява се максимална защита срещу навлизането на насекоми или животни в тях - 3.5;
- 4) не се допуска влизането на неупълномощен персонал и т.н. - 3.6;

Като основна мярка за предотвратяване на възможното нежелано смесване е обособяване на основните производствени операции в отделни, самостоятелни помещения, като предвиденото разположение на помещенията позволява отделните производствени участъци да са свързани по начин, следващ естествената последователност на технологичния процес на лекарствения продукт и осигуряващо правилен преход от зоните с различен клас на чистота - 3.10.

Предвиденото по проект работното пространство в помещенията е достатъчно така, че да се позволи правилното разположение на оборудването и движение на изходните и опаковъчните материали, както и да се намали риска от смесване на лекарствени продукти и хранителни добавки или техни компоненти, пропускане или неправилно провеждане на производствен или контролен етап и предотвратяване на кръстосано замърсяване - 3.11.

#### **Складови помещения:**

Проектирани са три складови групи обособени на различни етажи:

**Група приемане и експедиция Е** (Партерен етаж), В нея са обособени следните складове: приемане, карантина „входящи”, експедиция,

На територията на **Група приемане и експедиция Е** е изградено помещение за съхранение на технологичен брак (склад Техн. брак Е1) и некачествени изходни материали (склад Отхвърлени изх. суровини).

За складиране на технологичен брак и опаковки от Тегловно Д се използва помещение склад Техн. брак Е2. Достъпът до него е строго ограничен и е само за служители, определени в заповед на ръководството.

Функционалната връзка между складовите помещения, разположени на отделните етажи се осъществява посредством товарен асансьор - Асансьор Е.

**Група „изходни производство Е** (Първи етаж)”, склад „първични опаковки Е“, склад „вторични опаковки Е“ и Склад изходни суровини Е

**Група „готова продукция”** В него са обособени отделни помещения за съхранение на растителни лекарствени продукти и хранителни добавки, медицински изделия, склад за готови лекарствени продукти и хранителни добавки, изтеглени от пазара.

Достъпът на персонала до складовите помещения се извършва през помещение приемане, където се облича предпазна манта и се сменят обувките, след което се осъществява измиване и дезинфекция на ръцете.

Достъпът на персонала до спомагателните помещения с клас „Е” се извършва през отделен санитарен пропуск „Съблекалня Е1 и Е2”. В него се съблича градското облекло и ще се облича вътрещехово такова за зона „Е”, помещение за вторична опаковка. Осъществява се измиване и дезинфекция на ръцете.

Склад приемане Е е помещение за получаване и почистване на изходни и опаковъчни материали и готов лекарствен продукт - 3.23. То е проектирано и оборудвано по такъв начин, че да се играе ролята на шлюз – изолиране на складовите помещения от околната среда. В него се осъществява почистване на транспортните опаковки преди тяхното складиране. Над рампата е изграден навес за защита от неблагоприятните атмосферни условия. Постъпилите изходни суровини и опаковъчни материали изчакват под карантина становище от качествен контрол. Помещение карантина Е е ясно означена и с ограничен достъп. Всяка доставка изходни материали (активни и помощни вещества, първични опаковъчни материали) получава специфичен референтен номер и идентификационен етикет - 5.44.

Осигурено е отделно класифицирано помещение за вземане на средни проби от изходни суровини и първични опаковъчни материали - 3.25. Поддържането на това помещение се осъществява по такъв начин, че да се предотврати както страничното, така и кръстосаното замърсяване. Същото е класифицирано като зона „Д”. Преходът към него ще се осъществява през съблекалня клас Е и въздушен шлюз - клас „Д”. Броят на вземаните проби е статистически установен и посочен в плана за вземане на проби. Средна проба от вторични опаковъчни материали и етикети се взема от Склад приемане и почистване Е.

Непосредствено след окачествяване на изходните и първични опаковъчни материали от зона карантина същите се транспортират чрез асансьора до група изходни производство, разположен на първия етаж на сградата. Складовете са ясно означени, като достъпът до тях ще е разрешен само за упълномощен персонал. Тези помещения са вентилирани и оборудвани по начин, предотвратяващ навлизането на насекоми и гризачи.

Специални ефективни мерки са взети за предотвратяване на навлизането и развитието на насекоми и микроорганизми, попаднали заедно с изходните суровини. Контейнерите са подредени така, че да позволяват добра вентилация.

Специално внимание е отделено на печатните опаковъчни материали и по-специално на тяхното безопасно съхранение. За целта е предвидено съхранението им да бъде организирано в отделно помещение. Този тип изходни материали се разглеждат като критични за качеството на лекарствения продукт. За тази цел ще се обособи отделно складово помещение, разположено на първия етаж (склад Вторични опаковки Е) - 3.28.

В зоната за производство, класифицирана като клас „Д”, както и във вторичното опаковане е предвидено да бъдат изградени междинни складови помещения. Всички складови помещения (основни и междинни) са с достатъчен капацитет, за да се осигури правилното съхранение на различните категории изходни и опаковъчни материали и готови лекарствени продукти хранителни добавки: суровини и опаковъчни материали, междинни, насипни и крайни лекарствени продукти хранителни добавки, лекарствени продукти хранителни добавки, поставени под карантина, освободени, отхвърлени, изтеглени лекарствени продукти хранителни добавки - 3.21.

За съхранение на отхвърлени и изтеглени изходни и опаковъчни материали и крайни лекарствени продукти хранителни добавки са осигурени две отделни помещения - склад Отхвърлени изходни суровини Е и склад Изтеглени продукти от пазара Е - 3.26.

#### **Производствени помещения:**

Достъп до производствените помещения е разрешен само за упълномощен персонал, с подходяща квалификация и обучение - 5.17. Подходът се осъществява през съблекални, водещи към помещения от категории „Д” и „Е”. В помещение Съблекалня Е1 и Е2 работният персонал съблича личното си облекло и облича облекло за помещения клас Д. Осъществява се и измиване



на ръцете. От Съблекалня Е1 , изпълнителския персонал постъпва в Съблекалня Д, в която ще бъде осигурено чисто предпазно облекло за всеки работен цикъл. Помещение Съблекалня Д е проектирано и изпълнено като въздушен шлюз и в него се осъществява физическо разделяне на различните етапи на преобличането и по този начин се свежда до минимум замърсяването на предпазното облекло с микроби или механични частици. Допълнително персоналът при подхода си от Съблекалня Д към зона с категория „Д” преминава през въздушен Шлюз Д1. Достъпът до помещенията от категория „Е” се осъществява през Съблекалня Е1 и Е2 и съответно през Коридор Е1 до помещението за вторична опаковка.

Претеглянето на изходните материали се извършва в отделно тегловно помещение (Тегловно Д), специално предназначено за тази цел - 3.16. Измерващото, записващото и контролното оборудване, разположени в него се калибрират и контролират през определен интервал от време чрез подходящи методи. Резултатите от контролните проверки се документират - 3.44. Снабдяването на Тегловно Д с изходни суровини се извършва от Междинен склад Д1, който е с достатъчен капацитет за да се осигури правилното съхранение на различните категории изходни, необходими за дневните нужди на производството. Захранването на същия склад с изходни суровини се осъществява от склад Изходни суровини Е чрез Асансьор Е през въздушен Шлюз Д2 и Коридор Д. В Шлюз Д2 е предвидено почистване на транспортните опаковки и препалетизиране.

Разтеглените изходни суровини в количества, необходими за производството на една партида, в етикетирани контейнери са транспортирани до помещение Смесител Д, където се извършва смесителните производствени операции.

За съхранение на разтеглените количества от изходните суровини е предвидено отделно помещение (Междинен склад Д2), където персоналът от отдел „Качествен контрол” взема проба по реда на “in process control”. След одобрение от качествен контрол, разтеглените изходни суровини за една партида се транспортират до процесните помещения за Капсулиране Д и Саше Д.

Помещения Капсулиране Д и Саше Д са снабдени с оборудване, което е така проектирано, че да се почиства лесно и цялостно съгласно подробни писмени процедури, както и да се поддържа в чисто и сухо състояние, когато не се използва - 3.39. Произведените количества „in bulk” капсули и сашета, в специални за целта чисти и етикетирани контейнери, са съхранявани в Междинен склад Карантина Д3 до получаване на разрешение от отдел „Качествен контрол” за влагане в следващ етап от производството (първична опаковка). Аналогично опакованите в блистери капсули са съхранявани в Междинен склад Карантина Д4 до получаване на разрешение от отдел „Качествен контрол” за влагане в следващ етап от производството (вторична опаковка). На територията на класифицираната („Д”) производствена зона са обособени още три складови помещения: склад Палети Д, склад Форматни части Д (Фор. ч. Д) Качествен кондрол (Пр. оп. Д).

Помещенията първична и вторична опаковка (Първично опаковане Д, Вторично опаковане Е) са специално предназначени за тази цел и са проектирани така, че да не се допусне смесването и кръстосаното замърсяване - 3.18. Особено внимание, като критичен за качеството етап, е отделянето на блистерирането на капсули и таблетки, както и на пълненето на насипния лекарствен продукт или смес от активни и помощни вещества в сашети. Всички продукти и опаковъчни материали, които предстои се използват при производството, са контролирани за тяхното количество, идентичност и съответствие с инструкциите за опаковане от отдел "Качествен контрол" при тяхното доставяне - 5.49.

Кодирането на етикетите се извършва в помещението за първична опаковка. Правилното провеждане на всички дейности по кодирането (поставяне на партиден номер, срок на годност и др.) се контролира и документира - 5.52.

Първично опакованият лекарствен продукт от междинен склад Карантина Д4 през Коридор Д и Шлюз Д3 постъпва в помещението за Вторична опаковка Е. Освен опаковане във вторична опаковка тук е предвидено и опаковане в транспортна опаковка. Зареждането с вторични опаковъчни материали, транспортни опаковки (кашони) и листовки ще се осъществява от Склад втор. опаковки Е.

Готовият лекарствен продукт е складиран временно под статус „карантина” в помещение Склад карантина готов продукт Е, където се изчаква окачествяване и освобождаване от отдел „Качествен контрол”, след което (при одобрение) чрез Асансьор Е се складира в Склад готова продукция Е, от където се подготвя за експедиция. В случай на получаване на лабораторни резултати за готовия продукт, неотговарящи на спецификацията му, същият се транспортира от склад Карантина готов продукт Е до складовото помещение за отхвърлени материали и продукти.

Класифицираната („Д”) производствена зона разполага със самостоятелно помещение (Миялно Д) за измиване на форматните части на производственото оборудване, както и на друго помощно оборудване и пособия. Към миялното помещение са обособени две прилежащи спомагателни складови помещения за съхранение на мръсен инвентар (Склад мръсни Д) и съответно за сух и почистен (Склад чисти Д). В миялното помещение се изготвят разтвори за почистване на зона „Д”, а в помещение Почистващ инв. Д се съхранява инвентара за почистване чистата зона (Д), който е така подбран и използван, че да не се превърне в източник на замърсяване - 3.40.

За изготвяне на разтворите за почистване и съхранението на пособията за почистване за зона „Е” е предвидено отделно помещение - Почиств. инвентар Е.

В отделно помещение, разположено на втория етаж, е инсталирана и система за пречистена вода. Достъпът на персонал до това помещение е по общия ред на достъп на служители до помещение от категория „Е”. Предвидено е преобличане непосредствено преди влизане на персонала в помещението, в което е разположена системата за вода. Тръбопроводите на тази система са отведени до зоната за производство и почиствани съгласно утвърдени писмени процедури, в които се уточняват допустимите норми за микробиологично натоварване и мерките, които да се предприемат при производство на пречистена вода, неотговаряща на спецификацията - 3.46.

#### **Помещения за качествен контрол:**

Предвидено е помещение за лаборатория Д и помещение за In process control Е.

В зоната на производството е обособено помещение Качествен контрол Д за „In process control“. Лабораторията е отделена от зоната за производство и е разположено на втория етаж. Лабораторията е проектирана така, че да е подходяща за дейностите, които се извършват в нея. В съответствие с заложения производствен капацитет е налице достатъчно работно пространство, за да се предотврати нежелано смесване и кръстосано замърсяване и рискът от грешки е сведен до минимум. Конструкцията и разположението на помещенията на лабораторията осигуряват ефикасно разделяне на различните дейности, което гарантира правилното провеждане на всяко изследване. Помещенията са разположени, проектирани, конструирани, приспособени и се поддържат, така че да бъдат подходящи за операциите, за които са предназначени. Категорията на помещенията на лабораторията са клас „Е”.

Лабораторията разполага със следните помещения и зони ефикасно отделени от тест зоната на лабораторията /най-голямата като площ, където е разположено наличното лабораторно оборудване/:

- Складово помещение-за съхранение на лабораторни консумативи, реактиви, разтворители и сравнителни вещества с ограничен достъп, който осигурява безопасно им съхранение.
- Миялно помещение/ Камери за стабилност
- Съблекалня

- Архив
- Зона за получаване на проби за анализ
- Зона за проби в процес на анализ
- Зона за проби за унищожаване
- Зона за лабораторна документация
- Зона за съхранение на опасни отпадъци.

Музейния склад на Качествен контрол за съхранение на изходни и опаковъчни материали и крайни лекарствени продукти и хранителни добавки се намира в склад одобрени .

#### **Спомагателни помещения:**

Помещенията за смяна на облеклото, за измиване на ръцете и за хигиенни нужди са лесно достъпни и съобразени с броя на персонала, който ги използва. Тоалетните не са пряко свързана с помещенията за производство и качествен контрол -

#### **4. Схема на нова или промяна на съществуваща пътна инфраструктура.**

За реализацията на инвестиционното намерение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ не е необходимо изграждане на нова пътна инфраструктура. Достъпът до имота се осъществява от съществуващите улици „Прохладен кът“ и „проф.Димитър Михалчев“.

#### **5. Програма за дейностите, включително за строителство, експлоатация и фазите на закриване, възстановяване и последващо използване**

Съгласно своята последователност, дейностите, предвидени за реализиране на инвестиционното предложение, включват:

- Работно проектиране;
- Получаване на необходимите разрешителни и съгласувателни документи за разполагане на новите съоръжения;
- Извършване на преустройството
- Експлоатация.

Реализирането на дейностите във времето зависи от наличието на инвестиционен ресурс.

При реализиране на инвестиционното намерение ще бъдат спазвани изискванията на Наредба № 2 от 22.03.2004г. за минималните изисквания за здравословни и безопасни условия на труд. За предотвратяване и ликвидиране на пожари и аварии и за евакуация на работната площадка, ще бъдат взети мерки за осигуряване на безопасност и здраве при работа..

#### **6. Предлагани методи за строителство.**

За реализиране на инвестиционното намерение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ не се предвижда извършване на строително монтажни работи. Строителството е свързано основно с доставка и монтаж на оборудване,

#### **7. Доказване на необходимостта от инвестиционното предложение.**

„Фортекс Нутрасютикалс“ ООД е водеща компания, произвеждаща хранителни добавки и здравна козметика в България. Фирмата предлага природни продукти с контролирано и гарантирано качество, на цени, съобразени с възможностите на българските потребители. Целта на екипа е да продължава да представя на българския пазар иновативни решения и да развива портфолиото си така, че да отговаря на все по-високите изисквания на клиентите, като се запази традиционното качество.

**8. План, карти и снимки, показващи границите на инвестиционното предложение, даващи информация за физическите, природните и антропогенните характеристики, както и за разположените в близост елементи от Националната екологична мрежа и най-близко разположените обекти, подлежащи на здравна защита, и отстоянията до тях.**

Приложена е скица на имота, в който ще се реализира инвестиционното предложение.

## **9. Съществуващо земеползване по границите на площадката или трасето на инвестиционното предложение.**

Поземлен имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 ,с площ 2573 кв.м., с трайно предназначение на територията – урбанизирана,начин на трайно ползване – за складова база е собственост на възложителя „Фортекс Нутрасютикалс” ООД, съгласно нотариален акт за продажба на недвижим имот № 2, том XV , рег.№ 6612, дело № 1766 / 18.02.2014 г. , издаден от Службата по вписванията гр.София.

Имот 68134.3957.24 граничи с:

- Имот 68134.3954.198 –улица „проф.Димитър Михалчев“ и улица „Прохладен кът“
- Имот 68134.3957.23 – собственост на „Фортекс Нутрасютикалс“ООД
- Имот 68134.3957.244 – частен имот, урбанизирана територия
- Имот 68134.3957.3 – частен имот, урбанизирана територия

Вход-изходът на сградата е съществуващ и се намира на улица „Прохладен кът“.

По границите има метална ограда.

Местата за паркиране и гариране са съобразени с Наредба №2/ ДВ бр.86 от 2004г./ - за планиране и проектиране на комуникационно-транспортни системи на урбанизираните територии.

## **10. Чувствителни територии, в т.ч. чувствителни зони, уязвими зони, защитени зони, санитарно-охранителни зони около водоизточниците и съоръженията за питейно-битово водоснабдяване и около водоизточниците на минерални води, използвани за лечебни, профилактични, питейни и хигиенни нужди и др.; Национална екологична мрежа.**

Инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки” не попада в границите на защитени зони от мрежата „Натура 2000”,

Инвестиционното предложение не засяга ценна и уязвима територия, възникнала вследствие на особени естествени характеристики.

Около територията на инвестиционното предложение и в близост до нея няма защитени територии на еденични и групови паметници на културата, определени по реда на Закона за паметниците на културата и музеите

Инвестиционното предложение не попада в границите на санитарноохранителна зона за питейно – битово водоснабдяване. Около територията на инвестиционното предложение и в близост до нея няма други обекти, които са важни или чувствителни от екологична гледна точка.

В съседство няма водоизточници на минерални води, използвани за лечебни, профилактични, питейни, хигиенни и др.нужди.

В територията за реализация на инвестиционното предложение няма редки и застрашени видове растителност и обекти на Националната екологична мрежа.

## **11. Други дейности, свързани с инвестиционното предложение (например добив на строителни материали, нов водопровод, добив или пренасяне на енергия, жилищно строителство).**

За реализиране на инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки” няма да се добиват строителни материали. Сградата, предмет на преустройството, е запазена с вода за питейно –битови и производствени нужди от уличен водопровод с концесионер «Софийска вода» АД, има сключен договор за присъединяване към водоснабдителната мрежа и не се налага изграждане на нов водопровод. Сградата е присъединена към разпределителната електрическа мрежа на ЧЕЗ.

## **12. Необходимост от други разрешителни, свързани с инвестиционното предложение.**

Одобряване на проектната документация за инвестиционното предложение от общински експертен съвет и издаване разрешение за строеж за преустройството. След извършване на предвидените дейности, издаване на удостоверение за въвеждане в експлоатация от дирекция „Общински строителен контрол“.

**III. Местоположение на инвестиционното предложение, което може да окаже отрицателно въздействие върху нестабилните екологични характеристики на географските райони, поради което тези характеристики трябва да се вземат под внимание, и по-конкретно:**

Инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ ще се реализира в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 в землището на кв.„Суходол“, СО – район „Овча купел“, и е с териториален обхват границите на имота, частна собственост.

### **1.съществуващо и одобрено земеползване**

Поземлен имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 ,с площ 2573 кв.м., с трайно предназначение на територията – урбанизирана,начин на трайно ползване – за складова база е собственост на възложителя „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД, съгласно нотариален акт за продажба на недвижим имот № 2, том XV , рег.№ 6612, дело № 1766 / 18.02.2014 г. , издаден от Службата по вписванията гр.София.

### **2. мочурища, крайречни области, речни устия**

Инвестиционното предложение не засяга мочурища, крайречни области, речни устия

### **3. крайбрежни зони и морска околна среда**

Инвестиционното предложение не засяга крайбрежни зони и морска околна среда

### **4. планински и горски райони**

Инвестиционното предложение не засяга планински и горски райони

### **5. защитени със закон територии**

- защитена зона за опазване на дивите птици ”Витоша” с идентификационен код BG 0000113 , обявена със Заповед № РД-763 / 28.10.2008г. от Министерството на околната среда и водите, Д.В.бр.99/2008г. ;

- защитена зона за опазване на природните местообитания и на дивата флора и фауна с идентификационен код BG 0000113 „Витоша”, приета от МС с Решение № 122/02.03.2007 г., Д.В.бр.21 /2007 г.;

### **6. засегнати елементи от Националната екологична мрежа**

Инвестиционното предложение не попада в границите на защитени зони от мрежата „Натура 2000”, поради което няма опасност от пряко или косвено увреждане, унищожаване или фрагментиране на местообитанията на видове, предмет на опазване в най-близко разположените защитени зони. Няма да има загуба на площ на природни местообитания и местообитания на видове и техните популации. Не съществува опасност от прекъсване на биокоридорни връзки , както и няма опасност от увреждане или унищожаване на хранителни местообитания и местообитания за نوشуване на видовете птици, предмет на опазване в защитените зони В територията няма редки и застрашени видове растителност и обекти на Националната екологична мрежа

### **7. ландшафт и обекти с историческа, културна или археологическа стойност**

Съгласно ландшафтната регионализация на България (География на България. Монография на БАН, с., 1996 г.), територията попада в подножните ландшафти. Ландшафтът на територията, обект на инвестиционното предложение не попада в територии на защитени зони по смисъла на Закона за защитените територии и защитени зони съгласно Закона за биологичното разнообразие. Районът не е регламентиран, като място за събиране на билки, както и няма данни за наличие на местообитания на защитени растителни и животински видове,, Предвидените дейности не са в

състояние да засегнат, а още по-малко да унищожат местообитанията на редки и застрашени от изчезване животински видове.. Инвестиционното предложение не засяга ценна и уязвима територия, възникнала вследствие на особени естествени характеристики и няма да доведе до въздействие върху райони или ландшафти, които имат признат национален, или международен статут за защита. Реализацията на инвестиционното предложение, няма да окаже ново различие от съществуващото въздействие върху ландшафти, които имат признат национален, общостен или международен статут на защита. Около територията на инвестиционното предложение и в близост до нея няма защитени територии на еденични и групови паметници на културата, определени по реда на Закона за паметниците на културата и музеите.

#### **8. територии и/или зони и обекти със специфичен санитарен статут или подлежащи на здравна защита.**

Инвестиционното предложение не попада в границите на санитарноохранителна зона за питейно – битово водоснабдяване. Около територията на инвестиционното предложение и в близост до нея няма други обекти, които са важни или чувствителни от екологична гледна точка.

#### **IV. Тип и характеристики на потенциалното въздействие върху околната среда, като се вземат предвид вероятните значителни последици за околната среда вследствие на реализацията на инвестиционното предложение:**

##### **1. Въздействие върху населението и човешкото здраве, материалните активи, културното наследство, въздуха, водата, почвата, земните недра, ландшафта, климата, биологичното разнообразие и неговите елементи и защитените територии.**

Реализацията на инвестиционното предложение не носи риск за здравето на хората , както и няма отрицателен ефект върху околната среда. При извършване на дейността не е необходимо разработване и изпълнение на план за собствен мониторинг на компонентите на околната среда, тъй като при експлоатацията на обекта не се очаква да се формират никакви емисии. На всички служители, ангажирани в изграждащия процес, ще бъдат осигурени работни облекла и лични предпазни средства. При извършване на дейностите ще се спазват всички допълнителни изисквания на нормативната уредба на Р. България, както и специфични условия на компетентните органи, предписани от контролните органи. При прилагане на екологосъобразни методи няма да има значителни въздействия върху компонентите и факторите на околната среда, както и върху здравето на хората. Не съществува опасност от замърсяване на подпочвените води с отпадъчните битово - фекални води, тъй като същите ще се събират в водоплътна изгребна яма. По време на преустройството, здравният риск на работещите се формира от наличните вредни фактори на работната среда (шум, вибрации, прах). Определените въздействия са ограничени в периода на строителството и при работна среда на открито в рамките на работния ден. Потенциалният здравен риск е налице при системно неспазване на правилата за здравословни и безопасни условия на труд, съгласно изискванията на Наредба No2/2004год. за минимални изисквания за спазване на здравословните и безопасни условия на труд при извършване на строително-монтажни работи. Материални активи - няма такива, които да се унищожават; Дейността по осъществяване на инвестиционното намерение няма да оказва въздействие върху качеството на атмосферния въздух и не предвижда отделяне на емисии на замърсители или опасни, токсични или вредни вещества във въздуха над пределно-допустимите норми. Инвестиционното предложение няма да окаже отрицателно въздействие върху повърхностните и подземни води. Няма да се извършват корекции на реки. В момента източник на значителен шум достигащ до имота няма. Не се констатирани вредни лъчения, както и топлинно и радиационно излъчване над нормалното фоново натоварване. В началото източник на шум ще се явят дейностите по извършване на преустройството, но процесът е краткотраен и след завършването му този източник на шум ще отпадне. ^ Не се предвиждат други източници на вредни физични фактори.

Обектът няма да окаже вредно въздействие на пределно допустимите концентрации на

шумово натоварване върху населеното място. Инвестиционното предложение не предвижда излъчване на шум и вибрации, на светлинни, топлинни или електромагнитни излъчвания. Инвестиционното предложение за изграждане на обекта не засяга територии със статут на защитени по смисъла на Закона за защитените територии (обн. ДВ, бр.133/11.11.1998 г.), както и защитени зони по смисъла на Закона за биологичното разнообразие (обн. ДВ, бр. 77/ 09.08.2002 г.). При реализацията на инвестиционното предложение в имота, който не попада в границата на защитената зона от екологичната мрежа Natura 2000 не се очаква пряко и косвено унищожаване на природните местообитания, както и местообитания на приоритетни за опазването на растителни и животински видове, които са предмет и цел на опазване в горечитираната защитена зона. Не се очаква влошаването на качеството на приоритетните местообитания и тяхното замърсяване, безпокойство на видовете в резултат от дейностите по време на изграждането и експлоатацията на обекта. Не се очаква генериране на емисии и отпадъци във вид и количества, които да окажат значително отрицателно въздействие върху популации и местообитания на видовете, предмет на опазване в защитената зона. Защитените зони в района отстоят на достатъчно голямо разстояние от границите на имота. Кумулативен ефект заедно с други инвестиционни предложения, които да окаже негативно въздействие върху зоната не се очаква.

## **2. Въздействие върху елементи от Националната екологична мрежа, включително на разположените в близост до инвестиционното предложение.**

Защитените зони отстоят от имота, в който ще се реализира инвестиционното предложение на достатъчно голямо разстояние, за да бъдат повлияни. Не се очаква инвестиционното предложение да окаже отрицателно влияние върху тях. Инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки“ ще бъде реализирано извън границите на защитените зони, поради което с реализацията му не се очаква пряко унищожаване, увреждане или влошаване състоянието на видовете, предмет на опазване, както и фрагментиране на местообитанията им.

## **3. Очакваните последици, произтичащи от уязвимостта на инвестиционното предложение от риск от големи аварии и/или бедствия.**

При реализацията на инвестиционното предложение не се очакват неблагоприятни въздействия, няма опасност от възникване на аварии. В съседство няма съществуващи или новопредвидени предприятия с рисков потенциал. Устройствената зона, в която попада имота не допуска обекти за дейности с вредни отделения и влияния.

По време на експлоатация на обекта рисковите фактори са свързани с техническата изправност на съоръженията, за което трябва да се предвиди: - поддържане в постоянна изправност на съоръженията

- поддържане в добро техническо състояние на електрическата инсталация

-Ще бъдат изготвени инструкции за безопасна работа и оценка на риска по работни места.

## **4. Вид и естество на въздействието (пряко, непряко, вторично, кумулативно, краткотрайно, средно- и дълготрайно, постоянно и временно, положително и отрицателно).**

Не се очаква създаване на дискомфорт, свързан с шум и замърсяване на атмосферния въздух и замърсяване на ландшафта в района.

Вероятността за поява на отрицателно въздействие върху всички компоненти на околната среда е изключително ниска и незначителна. При експлоатацията на обекта, определено въздействието е незначително и при най-неблагоприятните климатични и метеорологични условия. Инвестиционното предложение не крие рискове от замърсяване на почвите или водите в следствие на изпускане на замърсители върху земята или в повърхностни водни обекти и подземни води при правилна експлоатация на обекта.

**5. Степен и пространствен обхват на въздействието - географски район; засегнато население; населени места (наименование, вид - град, село, курортно селище, брой на населението, което е вероятно да бъде засегнато, и др.).**

Обхвата на въздействието от реализацията и функционирането на инвестиционното предложение върху компонентите на околната среда е незначителен - ограничава се само върху територията на площадката по време на преустройството и на експлоатацията. Очакваното въздействие може да се оцени като: - с малък териториален обхват - на територията на имота по време на преустройството.

**6. Вероятност, интензивност, комплексност на въздействието.**

Вероятността за поява на отрицателно въздействие върху всички компоненти на околната среда е изключително ниска и незначителна. При експлоатацията на обекта, определено въздействието е незначително и при най-неблагоприятните климатични и метеорологични условия

**7. Очакваното настъпване, продължителността, честотата и обратимостта на въздействието.**

Продължителността на въздействието върху атмосферния въздух по време на строителството е кратка и описана по-горе. С прекратяване на строителните работи се прекратява и съответното въздействие. При експлоатацията на обекта въздействието върху компонентите на околната среда е незначително.

**8. Комбинирането с въздействия на други съществуващи и/или одобрени инвестиционни предложения.**

Не се предполага комбиниране с въздействия на други съществуващи и/или одобрени инвестиционни предложения.

**9. Възможността за ефективно намаляване на въздействията.**

При извършване на производствения процес ще се спазва изискванията на Наредбата за ЗБУТ и специфичните такива – инструктаж на работещите за работа с прахообразуващи материали и суровини с цел недопускане формирането на прахови емисии, специално работно облекло, преглед ежедневен на машини и съоръжения, ,

**10. Трансграничен характер на въздействието.**

Реализирането на инвестиционното предложение „Преустройство и смяна на предназначение на „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ в „Цех за производство (смесване) на твърди и течни лекарствени форми и хранителни добавки” няма да окаже трансгранично въздействие.

**11. Мерки, които е необходимо да се включат в инвестиционното предложение, свързани с избягване, предотвратяване, намаляване или компенсирание на предполагаемите значителни отрицателни въздействия върху околната среда и човешкото здраве.**

- да се осигури разделно събиране на различните видове отпадъци, формирани от обекта, като се регламентира тяхното третиране.

- да се провежда непрекъснат експлоатационен контрол на всички машини и съоръжения, за да бъдат поддържани в режим на нормална работа с оглед поддържане на шумов и акустичен комфорт.

- регулиране режима на работа на вентилациите в зависимост от сезона и провеждане на периодичен контрол за ниво на шум и вибрации.

- Стриктно да се спазват правилата за противопожарна безопасност.

- Недопускане на разливи на горива и смазочни материали от машините.

Освен това при работното проектиране ще се зложат мероприятия, гарантиращи спазването на екологичното законодателство.

**V. Обществен интерес към инвестиционното предложение.**



В съответствие с разпоредбата на чл.6, ал.9 от Наредбата за ОВОС, възложителят е предоставил копие от информацията по Приложение №2 към същата наредба на кмета на район „Овча купел“, и същата е поставена на информационното табло за уведомяване на заинтересованата общественост. Същата информация е качена на сайта на фирма „Фортекс Нутрасютикалс“ООД. Към момента няма постъпили възражения.