

**УВЕДОМЛЕНИЕ**  
за инвестиционно предложение

от „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД

**УВАЖАЕМА Г-ЖО ДИРЕКТОР,**

Уведомяваме Ви, че „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД има следното инвестиционно 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“ в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24, м.„кв.Суходол“, СО – район „Овча купел“.

**Характеристика на инвестиционното предложение:**

**Резюме на предложението :**

Възложителят „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД е собственик на поземлен имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 , с трайно предназначение на територията – урбанизирана, 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.

Построената в имота сграда - „Цех за пакетиране на хранителни добавки“ има издадено от Главен архитект на София Удостоверение за въвеждане в експлоатация № 328/26.04.2018 г.

Инвестиционното предложение на фирма „Фортекс Нутрасютикалс“ ООД е за „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“.

**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 изготвения проект за преустройство е залегнала концепцията на зонирание на площта , предвидена за производство, контрол и съхранение на лекарствени продукти и хранителни добавки. Зониранието е извършено в зависимост от класа чистота, който ще се осигури в отделните помещения. Настоящият инвестиционен проект групира помещенията за производство, контрол и съхранение в 5 зони в зависимост от класа чистота в тях: зона „външна среда“, зона „спомогателни 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. Зоните за производство на лекарствени продукти и хранителни добавки, където изходните материали, междинни продукти, прибори и оборудване не 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.

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.

За осигуряване запазването на показателите на средата в съответните за зоната 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.

Помещенията са проектирани с настилки и облицовки, отговарящи на:

- лесно почистване и дезинфектиране
- осветеността, температурата, влажността и вентилацията да не повлияват неблагоприятно, пряко или непряко върху качеството на лекарствените продукти по време на тяхното производство и съхранение или върху нормалното функциониране на оборудването
- осигуряване на максимална защита срещу навлизането на насекоми или животни в тях
- не допускане влизането на неупълномощен персонал и т.н.

Като основна мярка за предотвратяване на възможното нежелано смесване е обособяването 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.

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.

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 спомогателните помещения се извършва през отделен санитарен пропуск . В него се съблича градското облекло и ще се облича вътрещехово такова за зона помещение за вторична опаковка. Осъществява се измиване и дезинфекция на ръцете.

Осигурено е отделно класифицирано помещение за вземане на средни проби от изходни суровини и първични опаковъчни материали. Поддържането на това помещение се осъществява по такъв начин, че да се предотврати както страничното, така и кръстосаното замърсяване. Преходът към него ще се осъществява през съблекалня и въздушен шлюз . 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.

Непосредствено след окачествяване на изходните и първични опаковъчни материали от зона карантинна 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, които се разглеждат като критични за качеството на лекарствения продукт , и по-специално на тяхното безопасно съхранение. За целта е предвидено съхранението им да бъде организирано в отделно помещение.

В зоната за производство, 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 , готови лекарствени продукти и хранителни добавки: суровини и опаковъчни материали, междинни, насипни и крайни лекарствени продуктии хранителни добавки, лекарствени продуктии хранителни добавки, поставени под карантин, освободени, отхвърлени, изтеглени лекарствени продуктии хранителни добавки . За съхранение на отхвърлени и изтеглени изходни и опаковъчни материали и крайни лекарствени продуктии хранителни добавки са осигурени две отделни помещения - склад Отхвърлени изходни суровини и склад Изтеглени продукти от пазара.

Претеглянето на изходните материали се извършва в отделно тегловно помещение специално предназначено за тази цел . 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.

Разтеглените изходни суровини в количества, необходими за производството на една партида, се поставят в етикетирани контейнери и се транспортират до помещение Смесител , където се извършват смесителните производствени операции. Произведените количества „in bulk” капсули и сашета, поставени в специални за целта чисти и етикетирани контейнери, се съхраняват в Междинен склад до получаване на разрешение от отдел „Качествен контрол” за влагане в следващ етап от производството (първична опаковка).

Помещенията първична и вторична опаковка са специално предназначени за тази цел и са проектирани така, че да не се допусне смесването и кръстосаното замърсяване. 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.

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.

Първично опакованият лекарствен продукт от междинен склад през Коридор и Шлюз постъпва в помещението за Вторична опаковка , където е предвидено и опаковане в

транспортна опаковка.

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

Достъп до производствените помещения е разрешен само за упълномощен персонал, с подходяща квалификация и обучение.

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. 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.

Достъпът до имота е осигурен от действащата улична регулация и не е необходимо изграждане на нова пътна инфраструктура.

Захранването на имота с вода за питейно – битови нужди е съществуващо - от уличен водопровод с концесионер „Софийска вода“ АД. В района няма изградена и въведена в експлоатация улична канализация, поради което отпадъчните битово – фекални води се заустват във водоплътен резервоар (изгребна яма). Захранването на обекта с електроенергия е съществуващо. Не се налага увеличаване на предоставената мощност, съгласно сключения договор за присъединяване на обекта.

**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:**

Одобряване на инвестиционните проекти за преустройство и смяна на предназначението и издаване на разрешение за строеж от Главен архитект на район „Овча купел“, а след приключване на предвидените в одобрените строителни книжа строително монтажни работи – издаване на Удостоверение за въвеждане в експлоатация на строежа от Столична община - Дирекция „Общински строителен контрол“.

#### **Местоположение:**

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“ в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 в землището на кв.„Суходол“, СО – район „Овча купел“, е с териториален обхват границите на имота, и е частна собственост.

Най-близко разположените до обекта, предмет на инвестиционното предложение защитени зони са :

- 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.;

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 „” 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.

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

Териториалният обхват на въздействие в резултат на изграждането и експлоатацията на горечитираното инвестиционното предложение ще е ограничен и локален в рамките на разглежданата площадка.

Предвид характера на предлаганата дейност по време на експлоатацията на инвестиционното предложение не се очаква отрицателно въздействие върху хората и респективно върху тяхното здраве, също така и върху компонентите на околната среда - атмосферния въздух, водите, почвите, земните недра, флората и фауната.

Предвид местоположението си, инвестиционното предложение няма да окаже трансгранично въздействие.

Достъпът до имота се осъществява чрез действащата улична регулация и не се налага изграждане на нова транспортна инфраструктура.

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

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.

**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:**

Реализацията 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” в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 не е свързана с емитиране на вещества, в т.ч. приоритетни и/или опасни, при които се осъществява или е възможен контакт с води, поради което не се налага наблюдение и контрол върху състоянието на компонентите на околната среда.

**Очаквани общи емисии на вредни вещества във въздуха по замърсители:**

При 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” в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 . няма да се отделят във въздуха вредни вещества. Всички дейности по време на реализацията на инвестиционното предложение ще се осъществяват единствено в границите, определени за ползване и няма да излизат с влиянието си извън тях.

Реализирането и експлоатацията на инвестиционното предложение не е свързана с генериране на емисии и отпадъци, от които да се очаква наднормено замърсяване и дискомфорт върху 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“ в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24 не предполага генериране на емисии и отпадъци във вид и количества, които могат да окажат значително отрицателно въздействие върху защитените зони и техните елементи.

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

По време на преустройството на сградата ще се формират смесени отпадъци от строителни материали, които ще се събират и извозват на депо след получаване на направление за извозването им от районната администрация.

При експлоатация на сградата ще се формират отпадъци, в пряка зависимост от извършваната дейност - битови отпадъци – смесени, хартиени, картонени и пластмасови опаковки, които ще събират в контейнери и ще се извозват до депо от оторизирана фирма.

Не се предвижда допълнителна преработка на посочените отпадъци.

На този етап прогнозни количества на генерираните отпадъци не могат да се определят.

**Отпадъчни води:**

На етап експлоатация на сградата целогодишно ще се формират битови и фекални отпадъчни води, които ще се заустват в индивидуален водоплътен резервоар / изгребна яма/, тъй като в района няма въведена в редовна експлоатация улична канализация.

Атмосферните води от покрива на сградата и имота ще се изливат свободно по терена.

**Опасни химични вещества, които се очаква да бъдат налични на площадката на предприятието/съоръжението:**

При 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“ в имот с идентификатор по кадастрална карта 68134.3957.24, кв.”Суходол”, СО – район „Овча купел”, както и по време на експлоатацията на сградата, няма да има налични опасни химически вещества.

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.

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 уведомяване на съответната/съответните община/общини, район/райони и кметство или кметства и на засегнатото население съгласно изискванията на чл. 4, ал. 2 от Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда, приета с Постановление № 59 на Министерския съвет от 2003 г.

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, актуална скица на имота и др. 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.

Дата: 16.04.2020 г.