

Приложение № 5 към чл. 4, ал. 1 (Ново - ДВ, бр. 12 от 2016 г., в сила от 12.02.2016 г., изм. и доп. - ДВ, бр. 3 от 2018 г., изм. - ДВ, бр. 31 от 2019 г., в сила от 12.04.2019 г., доп. - ДВ, бр. 67 от 2019 г., в сила от 28.08.2019 г., бр. 62 от 2022 г. в сила от 05.08.2022) на *Наредба за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда* (загл. изм. – ДВ, бл. 3 от 2006 г.)

РИОСВ	
Регистър за инспекция по	
околната среда и водите – София	
Вж. №	2/736
Получено на	12.10.15

ДО
ДИРЕКТОРА НА РИОСВ
ГР. СОФИЯ

УВЕДОМЛЕНИЕ

за инвестиционно предложение

от: „ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА“ АД

УВАЖАЕМА Г-ЖО ДИРЕКТОР,

Уведомяваме Ви, че „ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА“ АД има следното инвестиционно предложение:

Производствено предприятие за стерилно пълнене на инфузионни и инжекционни разтвори в банки и ампули, асептично пълнене на прах за инфузионни и инжекционни разтвори - беталактамни антибиотици в сухи стерилни флакони, производство на твърди нестерилни лекарствени форми, складове, сграда за администрация и лаборатории, сондаж за водовземане на подземни води, в УПИ I-213, кв.3, НПЗ - Казичене - Запад, по плана на гр. София

Характеристика на инвестиционното предложение:

1. Резюме на предложението:

(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))

Инвестиционното предложение е ново. Предвижда се да бъде осъществено в поземлен имот УПИ I-213, кв.3, НПЗ - Казичене - Запад по плана на гр. София, с идентификатор по КККР 35239.6109.2380, с площ 50 925 m², с трайно предназначение на територията: урбанизирана, начин на трайно ползване: за друг вид производствен, складов обект. Приложена е *Скица № 15-319968-29.03.2024 г., издадена от Служба по геодезия, картография и кадастър – гр. София.*

В предложеното производствено предприятие ще се произвеждат лекарствени форми, както следва:

- беталактамни антибиотици (цефалоспорини);
- инфузионни и инжекционни разтвори в банки и ампули;
- твърди нестерилни лекарствени форми.

Ще бъдат обособени отделни сгради за:

- производство на беталактамни антибиотици (цефалоспорини);
- основни складове, приемане и експедиция;
- производствени – за ампули, банки и твърди нестерилни лекарствени форми;
- административно-битова и лаборатория;
- техническа.

Разположението на сградите и основните им параметри са показани в *Ситуация – Идеен проект (приложена).*

Предвидени са необходимият брой помещения за отделните производства, основни и междинни складове, лаборатории, битови и спомагателни помещения и офиси, както и помещения за разполагане на техническото оборудване – климатични камери, климатици/чилъри, компресори, котелно и др. необходими инсталации и оборудване.

Предвижда се в имота да се изгради нов собствен водоизточник (тръбен кладенец) за задоволяване с вода за производствени, технологични и питейно-битови нужди на горепосочените обекти на инвестиционното предложение.

Кладенецът ще усвоява водата от водно тяло с код BG1G00000NQ030 Порови води в неоген–кватернера – Софийска долина. Максималният дебит на черпене от кладенеца ще е до 3,5 l/s и не повече от 63 072 m³ годишно.

Собственият водоизточник (тръбен кладенец) ще бъде разположен в имота и ще се използва за "Самостоятелно питейно-битово водоснабдяване" и "Самостоятелно питейно-битово водоснабдяване, когато отнетата вода ще се ползва с цел производство на храни, лекарства или козметични продукти" (включително и противопожарни цели), при дейностите в предложеното производствено предприятие.

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:

Теренът, на който ще бъде построено новото предприятие, е с площ 50 925 m².

Предвижда се застроената площ да е около 20 072 m², а РЗП е около 30 904 m².

Производственият капацитет се предвижда да бъде:

- твърди лекарствени форми: до 100 000 капсули/час; до 460 000 таблетки/час;
- цефалоспоринови антибиотици: от 5000 до 25 000 флакона/смяна;
- ампулни форми: до 130 000 ампули/смяна;
- инфузионни разтвори: до 20 000 бутилки/смяна.

Предвиденият режим на работа за производството е:

- двусменен режим на работа 2x8 часа;
- 5 дневна работна седмица.

В производството ще се ползват единствено готови активни и помощни вещества.

Не се предвижда химична или биологична обработка на вещества или групи вещества.

За влагане в производствения процес ще се ползват само материали, които след приемане в специализирани складове са преминали успешно периода на карантина и необходимите лабораторни проби.

Производството на стерилни лекарствени продукти ще се осъществява в:

- контролирана и класифицирана среда (чиста зона – класове А, В, С и D) — при работа с изходни материали и междинен продукт, който е в досег със средата, както и в микробиологичната лаборатория;
- контролирана, но не класифицирана среда (сива зона) – работи се с първично опакован продукт, складове за изходни материали (ИМ), готов продукт (ГП), лаборатории (без част от МБ), офиси обслужващи производството, технически помещения, помощни помещения, стълбища;
- Неконтролирана среда (черна зона) – външната част на съблекалните, офиси, санитарни помещения.

Всички работни и складови помещения ще бъдат климатизирани за постигане и поддържане на необходимия климат, клас на чистота и разлика в наляганията, съгласно нормативните изисквания (EU GMP), за такъв тип продукти.

Чистите помещения ще отговарят на изискванията Анекс 1 на EU GMP и стандарт БДС EN ISO 14644-1. Помещенията, панелните системи за стени и тавани и отворите през тях ще бъдат възможно най-добре уплътнени, за да се избегнат загуби на въздух.

Основни производствени процеси

Производство на цефалоспорици /асептично пълнене на прахообразни беталактамни антибиотици в сухи стерилни флакони/

За пълненето на флаконите ще се прилага бариерна технология – Restricted access barrier systems (RABS). Бариерните системи за ограничен достъп при асептична обработка на фармацевтични продукти осигуряват контролирана среда с високо ниво на защита за прехвърляне и обработка на материали или устройства през малки отвори – шлюзове, пасбоксове и др., за влизане и излизане от съответното оборудване. Прилагането на свръхналягане (надналягане) гарантира целостта на работната зона и минимизира риска от замърсяване с микроби или частици.

Контейнерите със стерилна активна фармацевтична субстанция (API – Active Pharmaceutical Ingredient), както и предварително стерилизираните в автоклав торби с тапи и капачки, ще се поставят в количка със затворен ламинарен въздушен поток (LAF – Laminar Air Flow) за транспортиране до зареждането им в машината за пълнене.

Флакониите ще преминават през машина за измиване, тунел за сушене, стерилизация и депирогенизация, преди влизане в зоната за пълнене.

API ще се пълни асептично във флаконите, под ламинарен поток, след което флаконите ще се затварят с гумени тапи и алуминиеви стопери.

Конвейер ще пренася пълните флакони през пасбоксове в следващото помещение, където ще се измиват външно, ще преминават визуална проверка, етикетирание и опаковане.

Готовият продукт ще се подрежда в палети, които ще се съхраняват в карантинната зона за готов продукт и след това в склада за готови продукти.

Производство на ампули (асептично пълнене на инжекционни разтвори в стъклени ампули)

За пълненето на ампули също ще се ползва бариерна технология – RABS.

Исходните материали и ампулите ще влизат в чистата зона от дневните складове през шлюз за материали. Ампулите ще се прехвърлят в помещението за измиване и стерилизация, където ще се зареждат в машината за измиване, след което ще преминават през тунел за сушене, стерилизация и депирогенизация и ще влизат в зоната за пълнене.

Активните и помощните вещества ще се транспортират до помещението за размерване по рецептура, след което в затворени контейнери ще се прехвърлят в помещението за изготвяне на разтвори.

В реакторното помещение ще се приготвят разтворите за пълнене, които след прехвърляне в буферен съд и филтруване ще се подават към машината за пълнене.

Готовите разтвори ще се пълнят в ампули под ламинарен поток и след това ще се запояват.

След приключване пълненето на партидата, ампулите ще се стерилизират в автоклав, прехвърлят се в помещение за лагеруване и преминават машинна проверка за херметичност и визуален контрол. Проверените ампули се прехвърлят в помещението за вторично опаковане, където се етикетират и опаковат.

Готовият продукт ще се подрежда в палети, които ще се съхраняват в карантинната зона за готов продукт и след това в склада за готови продукти.

Производство на банки (пълнене на инфузионни разтвори в PP/PE контейнери)

За пълненето ще се използва оборудване с технология „бластване, пълнене и запечатване“.

Исходните материали - активни и помощни вещества и стерилните капачки, ще влизат в чистата зона от дневните складове през шлюз за материали, след което веществата се транспортират до помещението за размерване, където се размерват съгласно рецептурата и след това в затворени контейнери се прехвърлят в помещението за изготвяне на разтвори.

В реакторното помещение се приготвят разтворите за пълнене, прехвърлят се в буферен съд и след филтруване се подават към машината за пълнене. Готовите разтвори се пълнят в банки, под ламинарен поток, след което се запояват и се поставят капачки.

Гранулите за издуване на банките ще се подават чрез вакуум транспорт към машините. По конвейер, през пасбокс, пълните банки се пренасят в следващото помещение, където след приключване на пълненето на партидата, банките се стерилизират в автоклав.

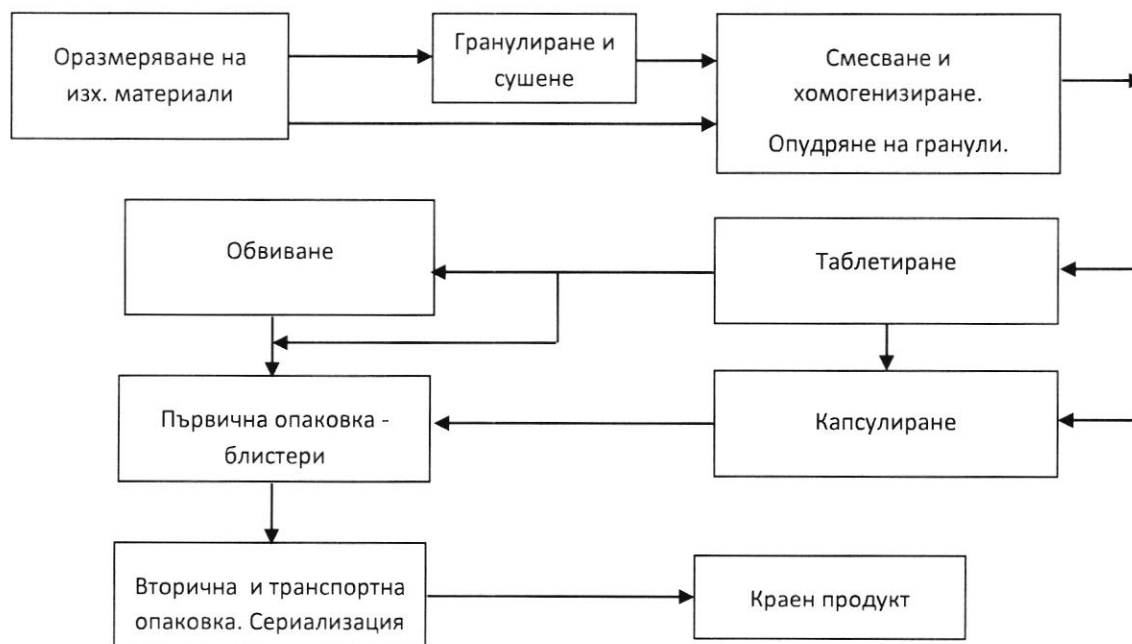
След стерилизация се прехвърлят в помещение за лагуване, а след това минават машинна проверка за херметичност и визуален контрол.

Проверените банки се прехвърлят в помещението за вторично опаковане, където се етикират и опаковат в кутии, сериализират се и се подреждат в кашони.

Готовият продукт се подрежда в палети, които се преместват и съхраняват в карантинната зона за готови продукти и след това в склада за готови продукти.

Производство на твърди нестерилни лекарствени форми

Основните етапи на технологичния процес са представени на следната блок-схема:



Лабораторен блок

Предвижда се създаване на 2 нови лабораторни блока – един за цефалоспорини (разположен в сградата за производство на цефалоспорини, на второ ниво) и един за останалото производство (разположен в административната сграда, на второ ниво). И двата блока включват физико-химична лаборатория и микробиологична лаборатория, помещение за стабилност, складове, офиси, архив.

Пробите ще постъпват в лабораториите през приемни помещения, където ще бъдат разпределяни за последващите тестове.

Физико-химичните лаборатории включват апаратура за изследване на физични свойства и химичен състав на проби от произведената продукция.

Дейностите, които ще се извършват в микробиологичните лаборатории са както следва

- Микробиологично лаборатория към административна сграда:

- Ламинарни боксове - хоризонтални: разливане на хранителни среди, анализ на вода;
- Вертикални боксове: растежоспособност на среди, проби от околна среда и форматни части, микробно натоварване на изходни разтвори (преди филтруване или дозиране преди терминална стерилизация);

Дейностите в тези боксове не изискват работа в клас на чистота "А". Единствено това се изисква за тестовете за стерилност, които ще се извършват в изолатори (помещение I клас на чистота "D").

- Изолатори - анализи за стерилност на изходни и готови продукти.

- Микробиологична лаборатория към сграда за производство на Цефалоспорини:

- Ламинарни боксове - хоризонтални: приготвяне разтвори за анализ на частици, анализ на вода;
- Вертикални боксове: проби от положителни и отрицателни контроли Media-Fill, проби от околна среда и форматни части, микробно натоварване на форматни части и флакони (преди стерилизация);

Дейностите в тези боксове не изискват работа в клас на чистота "А". Единствено това се изисква за тестовете за стерилност, които ще се извършват в изолатори, които ще бъдат в помещение клас на чистота "D".

- Изолатори - анализи за стерилност на изходни и готови продукти.

Към основния лабораторния блок е предвидено и помещение за развойна дейност.

Складове

Предвиждат се два вида складове:

- към производството - включват отделни помещения за складиране на изходни суровини, пакетажни материали и готова продукция. Всички продукти са пакетирани в кашони и палети, поставят се върху палетни стелажи;

- за търговия на едро с готови лекарствени продукти – включват отделни помещения за складиране на палети, дребново складиране на кашони, както и отделни помещения с осигурени условия за складиране на специфични лекарствени продукти – термолабилни, леснозапалими, наркотични, билки, санитарно-хигиенни материали и др.под.

Системи за отопление, вентилация и климатизация (ОВК)

Предвижда се да бъдат проектирани независими ОВК системи за различните работни зони, определени според технологични, хигиенни, конструктивни, функционални и противопожарни изисквания. Системите ще бъдат проектирани, изградени, квалифицирани и подържани съгласно изискванията на ISO 14644 и EU GMP.

Проектната климатична инсталация ще подsigурява и наличието на по-високо налягане и каскадност в чистата зона, с цел предпазване от замърсяване на продуктите. Филтрацията на въздуха ще бъде многостепенна, за да се улесни възможно най-ефективната и икономична работа.

В чистите помещения обработеният въздух ще преминава през HEPA филтри (H13 за класове на чистота D и C, H14 – за клас B), разположени в окачения таван, за да се осигури необходимото ниво на филтрация на въздуха. В производствените помещения с повишена запаршеност ще се осигурят филтри G4 за отработения въздух.

Предвидени са помещения за техническото оборудване – климатични камери, климатици/чилъри, компресори, котелно и др. необходими инсталации и оборудване.

Отоплението на сградите ще се осъществява с котли с високоефективни и нискоемисионни газови горелки. Отоплителната инсталация ще се състои от 20 броя стенни газови кондензни котли с обща максимална топлинна мощност 2000 kW, свързани по схема, която осигурява технологичен режим на равномерното натоварване на отделните котли.

Всички котли ще се монтират в едно помещение на кота $\pm 0,00$ и ще се захранват с природен газ от газопроводно отклонение на съществуващ разпределителен газопровод в близост до границата на имота.

Отвеждането на отпадъчните газове от горивния процес ще се осъществява чрез общо изпускащо устройство – комин, с височина в съответствие с изискванията на *чл.11 от Закона за чистотата на атмосферния въздух (ЗЧАВ)* и *чл.4, ал.3 от Наредба № 1 от 27.06.2005 г. за норми за допустими емисии на вредни вещества (замърсители), изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии.*

Техническа инфраструктура

Не се налага изграждане на нова пътна, водопроводна и/или канализационна инфраструктура извън имота, в който ще се осъществи инвестиционното предложение.

В близост до площадката на обекта има изградена инженерна инфраструктура. Транспортният достъп ще се осъществява от съществуващ път.

Предвижда се в имота да се изгради водовземно съоръжение (сондаж) за захранване на обекта с вода за производствени, технологични и питейно-битови нужди. Отпадъчните води ще се заустват във водоплътна изгребна яма в североизточната част на имота.

Предвижда се присъединяване на обекта към градската газопреносна мрежа чрез изграждане на външна връзка с дължина около 150 m.

Електрическата енергия, необходима за захранване на комплекса и помпеното оборудване, ще се доставя от отклонение от съществуващата електрическа мрежа в района.

За електроснабдяването на обекта се предвижда изграждане на външно кабелно захранване и присъединителни съоръжения, при условията на издаденото *Становище SAP № IB-31-24-16378 за условията и начина за присъединяване на клиент към електрическата мрежа, издадено от „Електроразпределителни мрежи – Запад“ ЕАД (приложено).*

Водовземно съоръжение

Предвиденият собствен водоизточник (тръбен кладенец) ще бъде разположен в посочения имот. Предвид геоложкия строеж на района и хидрогеоложката обстановка, необходимите водни количества ще могат да се получат от един тръбен кладенец със следните характеристики:

- **Проектно технически данни:** дълбочина – от 40 до 60 m; диаметър на сондиране - за водоприемната част - от 394 до 500 mm; на водоприемната част – ПВЦ тръби от ф140 до ф200. Очакваното водно ниво в тръбния кладенец е на дълбочина от 3,00 до 5,00 m от повърхността.
- **Капацитет:** Максималният дебит на черпене от кладенеца ще е 3,5 l/s и не повече от

63072 m³ годишно.

- **Обща използвана площ:** По време на строителството ще се използва площ до 40,00 m² за изграждане на кладенеца и утайната система, която ще се рекултивира след завършване на сондажния процес. Освен това за водомерна шахта, в която ще се монтират контролно-измервателните уреди, ще се ползва площ 2,50 – 3,00 m².

За изолация на повърхностни води, за защита на земните недра и недопускане проникването на замърсени повърхностни води, в изпълнение изискванията на Закона за водите, ще се проектира извършването на задтръбна циментация.

Строителни работи

Строителството ще се извърши по метода сглобяем стоманобетон – сглобяема покривна конструкция с главни греди, сглобяеми стоманобетонни колони, подова етажна конструкция с кухотели – тип СПИРОЛ.

Изкопни работи ще се изпълнят само за фундаментите, не се предвиждат подземни етажи. Площта на имота е достатъчна за извършване на строителните работи и за временно съхранение на изкопаните земни маси и генерираните строителни отпадъци. Няма необходимост от ползване на допълнителни спомагателни терени извън имота.

За изграждане на водоизточника (тръбен кладенец), предвидените изкопни работи са свързани с изкопаване на утайник за промивната течност с дълбочина не повече от 0,50 m. След приключване на сондажните работи утайника ще се рекултивира с отнета земна маса.

При осъществяването на инвестиционното предложение не се предвиждат взривни работи

Очакваната продължителност на строителните работи е до 2 години.

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:

Въвеждането в експлоатация на обекта на инвестиционното предложение е свързано с издаване на разрешителни документи по Закона за устройство на територията и Закона за лекарствата и аптеките в хуманната медицина.

За водоизточника Възложителят ще проведе процедури пред Басейнова Дирекция „Дунавски район“ за получаване на разрешително за водовземане, съгласно Закона за водите и Наредба №1 от 10.10.2007 г. за проучване, ползване и опазване на подземни води.

4. Местоположение:

(населено място, община, квартал, поземлен имот, като за линейни обекти се посочват засегнатите общини/райони/кметства, географски координати или правоъгълни проекционни UTM 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)

Инвестиционното предложение се предвижда да се осъществи в поземлен имот УПИ I-213, кв.3, НПЗ - Казичене - Запад по плана на гр. София, с идентификатор по КККР 35239.6109.2380, с площ 50 925 m², трайно предназначение на територията: урбанизирана, начин на трайно ползване: за друг вид производствен, складов обект, Приложена е *Скица № 15-319968-29.03.2024 г., издадена от Служба по геодезия, картография и кадастър – гр. София.*

Имотът е собственост на възложителя „ЧАЙКАФАРМА ВИСОКОКАЧЕСТВЕНИТЕ ЛЕКАРСТВА“ АД, съгласно приложен *Нотариален акт № 122, том I, рег.№ 11347, дело № 110 от 2020 г.*

Водовземното съоръжение (тръбен кладенец) се предвижда да бъде разположено в североизточната част на имота, съгласно приложено *Местоположение проектни кладенци.* Точното местоположение на кладенеца ще бъде определено след извършване на детайлни хидрогеоложки проучвания.

Предложеният за инвестиционното предложение имот не засяга защитени територии по смисъла на Закона за защитените територии по смисъла на Закона за защитените територии, както и защитени зони по смисъла на Закона за биологичното разнообразие.

ПИ се намира на повече от 1 km западно от границата на Защитена зона „Долни Богров – Казичене“ (код BG0002004, категория: 33 по директивата за птиците).

В близост до обекта няма обекти, подлежащи на здравна защита.

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

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

В периода на строителство единствените използвани природни ресурси ще бъдат вода, горива за строителната и транспортната техника и съдържащите се суровини от минерален произход, вложени в закупените стандартни строителни материали.

Земните маси от изкопните работи ще се използват за подравняване на площадката, оформяне на тревните площи и реализиране на проекта за озеленяване.

При изграждането на новото съоръжение за водовземане (тръбен кладенец) ще се използва вода от обществено водоснабдяване за разтваряне на промивната течност от сондажа, като необходимото количество е около 5 m³.

По време на извършване на строителните работи, инвестиционното предложение не включва използване, съхранение, транспорт, производство и работа с материали, които могат да бъдат опасни за околната среда и здравето на хората.

Експлоатацията е свързана с консумация на вода и природен газ. Предвижда се сградата да постигне висока енергийна ефективност чрез ниска консумация на първична енергия за единица отопляема площ.

Предвижда се външната и вътрешната сградна водопроводна инсталация да бъде с отделни захранвания за:

- производствени, технологични и питейно-битови нужди - от сондаж;
- противопожарно водоснабдяване на сградите - от резервоар за пожарни нужди;
- необходимо захранване за системата за пречистена вода - 12 m³/h;
- необходимо количество вода за миене на оборудване - 10 m³/h.

Максималният дебит на черпене от сондажа (тръбен кладенец) ще е 3,5 l/s и не повече от 63 072 m³ годишно.

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:

Предвид използваната технология, от промивните води за измиване на оборудването за цефалоспоринови антибиотици предварително е отстранена (аспирирана) праховата фракция. След преминаване през пречиствателната станция за промишлени отпадъчни води, практически не се очакват емисии на замърсители в заустените води.

При изграждане на тръбния кладенец и на сградата не се очаква формиране и емитиране на опасни вещества във водата.

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

В периода на строителство:

При товарни и разтоварни дейности в района на разглеждания имот са възможни емисии на прах и отработили газове (CO, SO₂, NO_x) от ДВГ, при работата на строителната и транспортната техника. Възможните емисии се очаква да бъдат несъществени като количество, краткотрайни и с локален обхват в границите на площадката.

При изграждане на кладенеца не се очакват емисии на вредни вещества във въздуха.

В периода на експлоатация:

Предвид осигуряването на климатизация, изолиране и поддържане на подходящо надналягане в производствените помещения, не се очакват неорганизирани (разсредоточени) емисии на замърсители в атмосферния въздух, от дейностите в обекта.

В производствените процеси се използват технически газове кислород (2,5 bar - 10NI/min) и азот 550L/min, 4-6 bar в линии за пълнене с клас на чистота А.

За всички изходящи производствени и вентилационни въздушни потоци е предвидено преминаване през пречиствателни съоръжения (филтри), преди изпускането им в атмосферата. Филтрацията на въздуха ще бъде многостепенна, за да се улесни възможно най-ефективната и икономична работа.

В чистите помещения обработеният въздух ще преминава през HEPA филтри (H13 за D и C, H14 – за B), разположени в окачения таван, за да се осигури необходимото ниво на филтрация на въздуха.

Пълненето на прахообразни субстанции ще се извършва на затворена линия с клас на чистота А. Предвидено е оборудване за аспириране на прахови частици – обезпрашители и специализирани прахосмукачки. В производствените помещения с повишена запрашеност

ще се осигурят филтри G4 за отработения въздух.

За таблетните форми, при които има обвиване с филм, ще се използват филмиращи вещества на водна основа. Не се предвижда употреба на летливи органични съединения.

На база горепосочените технологични изисквания и предвидени пречиствателни съоръжения, от производствената дейност практически не се очакват емисии в атмосферния въздух на активни субстанции. Няма риск от превишаване на нормата за прахообразни вещества – активни субстанции, посочена в чл. 58, ал. 3 от *Наредба № 1 от 27.06.2005 г. за норми за допустими емисии на вредни вещества (замърсители), изпускани в атмосферата от обекти и дейности с неподвижни източници на емисии.*

Отоплението на сградите ще се осъществява с горивна инсталация, състояща се от 20 броя стенни газови кондензни котли с обща максимална топлинна мощност 2000 kW, свързани по схема, която осигурява технологичен режим на равномерно натоварване на отделните котли. Горивният процес ще се осъществява с високоефективни газови горелки за гориво природен газ. Изходящите газове ще бъдат изведени за разсейване в атмосферния въздух чрез общо изпускащо устройство – комин, над билото на сградата, с височина в съответствие с нормативните изисквания на *чл.4, ал.3 от Наредба №1/27.06.2005 г.*

При експлоатацията на обекта, емисиите на NOx и CO от горивната инсталация, предвид малката топлинна мощност и използваната нискоемисионна технология и гориво, се очаква да бъдат много по-ниски от нормите за допустими емисии, определени в *Наредба № 1 от 27.06.2005 г.*

Не се очакват неорганизиранни (разсредоточени) емисии на вредни вещества във въздуха от дейностите в обекта.

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

Строителни отпадъци

В периода на строителните работи ще се изпълнява План за управление на строителни отпадъци (ПУСО) по смисъла на чл. 11 от Закона за управление на отпадъците (ЗУО). Очаква се да се образуват следните видове строителни отпадъци:

- *Отпадъци с код 17 01 01 Бетон.* За да се използва повторно, бетонът предварително трябва да се раздробява до определена фракция и да се добави цимент и други добавки. Полученият нов бетон е с по-ниски якостни качества, но е използваем за подложени бетони. Едро смлени бетонови и асфалтобетонови късове се използват за обратни насипи под настилки.
- *Отпадъци с код 17 04 05 Желязо и стомана.* Металните отпадъци се събират разделно и се предават за рециклиране по договор на лица, притежаващи документ по чл. 35 на ЗУО за дейности с отпадъци R3, R4, R5 или R12.
- *Отпадъци с код 17 05 06 Изкопани земни маси.* Основната част от изкопаната земна маса ще се използва за обратен насип и за вертикалната планировка на площадката. Хумусният слой ще се използва при оформяне на зоната за затревяване и засаждане на трайна растителност.
- *Отпадъци с код 17 05 07 Смеси от бетон, тухли, плочки, фаянсови и керамични изделия*

Отпадъци при изграждане на водовземното съоръжение

- *Отпадъци с код 17 09 04 Смесени отпадъци от строителство и събаряне, различни от упоменатите в 17 09 01, 17 09 02 и 17 09 03*
- *Отпадъци с код 17 05 04 Почва и камъни, различни от упоменатите в 17 05 03*
- *Отпадъци с код 01 05 04 Сондажни течности от промиване със свежа вода и отпадъци от сондиране.*

Строителните отпадъци ще се събират разделно и временно ще се съхраняват на площадката, с цел подготовка и използване за повторна употреба или рециклиране.

Отпадъците, които не подлежат на повторна употреба или рециклиране, ще се предават за обезвреждане по договор на лица, притежаващи документ по чл. 35 на ЗУО за съответните дейности с отпадъци.

В периода на експлоатация ще се генерират производствени и битови отпадъци.

Производствени отпадъци:

Опасни отпадъци по смисъла на Закона за управление на отпадъците

- *Отпадъци с код 15 01 10* Опаковки, съдържащи остатъци от опасни вещества или замърсени с опасни вещества*
 - ✓ Флакони, ампули и пластмасови банки, останали след извършване на химичен и микробиологичен анализ.
 - ✓ Флакони, ампули и пластмасови банки, замърсени с продукт
 - ✓ Счупени ампули и пластмасови остатъци
 - ✓ Замърсени с продукт чували и бидони
 - ✓ Бутилки от реактиви и дезинфектанти
- *Отпадъци с код 16 03 05* Органични отпадъци, съдържащи опасни вещества*
 - ✓ Бракувани изходни материали, неотговарящи на спецификациите, съгласно сертификат от анализ или с изтекъл срок на годност.
 - ✓ Бракувани количества гранула, таблетна смес и разтвори, използвани за междинен контрол или останали след извършване на химичен и микробиологичен анализ.
 - ✓ Мостри за регистрация с изтекъл срок на годност или след анализ.
 - ✓ Таблетен и цефалоспоринов прах от прахосмукачки в производствени звена.
 - ✓ Филтри от производството, замърсени с прах
 - ✓ Лични предпазни средства и еднократно работно облекло, замърсени с продукт.
- *Отпадъци с код 18 01 09 Лекарствени продукти, различни от упоменатите в 18 01 08 –*
 - ✓ Готови лекарствени продукти, неотговарящи на спецификациите, съгласно сертификат от анализ или такива с изтекъл срок на годност.
- *Отпадъци с код 19 08 13* Утайки, съдържащи опасни вещества от други видове пречистване на промишлени отпадъчни води*

Образуваните опасни отпадъци ще се събират разделно. Предаването им за съхраняване, транспортиране и третиране ще се извършва въз основа на сключен договор с лица,

притежаващи необходимия разрешителен/регистрационен документ по чл. 35 от ЗУО за извършване на дейности с отпадъци.

Неопасни производствени отпадъци

Произхождат основно от бракувани незамърсени първични опаковки, неотговарящи на спецификациите съгласно сертификат от анализ или с изтекъл срок на годност и повредени и бракувани вторични опаковъчни материали.

Ще се генерират неопасни отпадъци със следната класификация:

- *Отпадъци с код 15 01 01 Хартиени и картонени опаковки* - повредени вторични опаковки, листовки, транспортни етикети и кашони.
- *Отпадъци с код 15 01 02 Пластмасови опаковки* – незамърсени пластмасови контейнери, пластмасови гранули за банки, полиетиленови чували, стреч фолио.
- *Отпадъци с код 15 01 04 Метални опаковки* – алуминиеви капачки и торби.
- *Отпадъци с код 15 01 07 Стъклени опаковки* – стъклени ампули.

Неопасните отпадъци от опаковки ще се събират разделно и ще се предават за съхраняване, транспортиране и третиране въз основа на сключен договор с лица, притежаващи необходимия разрешителен/регистрационен документ по чл. 35 от ЗУО за извършване на дейности с отпадъци.

- *Отпадъци с код 20 03 04 Утайки от септични ями.* Ще се предават за транспортиране и третиране на лица, притежаващи необходимия разрешителен/регистрационен документ по чл. 35 от ЗУО, въз основа на сключен договор.
- *Отпадъци с код 20 03 01 Смесени битови отпадъци*

Битовите отпадъци ще се събират в контейнери и ще се предават на фирмата, извършваща организираното сметосъбиране на територията на общината.

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 изгребна яма и др.)

При експлоатацията на инвестиционното предложение ще се формират промишлени и битови отпадъчни води. След пречистване в предвидените три локални пречиствателни станции – 1/ за битово-фекални води, 2/ за индустриални води от производство на банки, ампули и таблетки и 3/ за индустриални води от производство на асептично напълнени флакони с прах за инфузионни и инжекционни разтвори - беталактамни антибиотици, отпадъчните води ще се събират във водоплътна изгребна яма с размери 10 x 6 m, ситуирана в североизточната част на имота, от където периодично ще се изпомпват и превозват от лицензирана фирма, до точка на заустване на „Софийска вода“.

Промишлени отпадъчни води се формират основно в процесите на измиване на производственото оборудване и подготовката му за нова партида на производство.

Пречиствателните станции за производствени отпадъчни води ще се изградят в сграда „Подготовка вода“ (Приложение „Ситуация – Идеен проект“) и ще се състоят от

съоръжения за пречистване на:

- отпадъчните води от измиване на оборудването за пълнене на флакони с цефалоспоринови антибиотици – след пречистване се заустват във водоплътната изгребна яма;
- отпадъчните води от производството на ампули, банки и таблетки – след пречистване, постъпват в още една промишлена инсталация за допълнително пречистване на водата, включително с обратна осмоза, до степен „пречистена вода“, след което така подготвената вода се връща в производството.

При изграждане на водоземното съоръжение (тръбен кладенец) не се очаква формирането на отпадъчни води.

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 от 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)

Не се предвижда генериране и/или съхраняване на площадката на опасни химични вещества нито при сградите, нито при сондажа. Снабдяването на предвиденото котелно за отопляване на сградите с гориво природен газ ще се извършва от градската газопрепосна мрежа.

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

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

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 – неприложимо.

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.

- Нотариален акт № 122, том I, рег.№ 11347, дело № 110 от 2020 г. (копие)

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:

Копия от:

- Скица № 15-319968-29.03.2024 г. на ПИ 35239.6109.2380, издадена от Служба по геодезия, картография и кадастър – гр. София.
- Ситуация – идеен проект;
- Местоположение на проектните кладенци;
- Становище SAP № IB-31-24-16378 за условията и начина за присъединяване на клиент към електрическата мрежа, издадено от „Електроразпределителни мрежи – Запад“ ЕАД.

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 – неприложимо.

6. Желая да получавам електронна кореспонденция във връзка с предоставяната услуга на посочения от мен адрес на електронна поща – неприложимо.

7. Желая писмото за определяне на необходимите действия да бъде получено чрез лицензиран пощенски оператор.

Дата: 2.10.2025г..

Уведомител:  Digitally signed

11:10:18 +03'00'