



РЕШЕНИЕ
ПО ОЦЕНКА НА ВЪЗДЕЙСТВИЕТО ВЪРХУ ОКОЛНАТА СРЕДА
№ РУ 3-3/2018 г.

На основание чл. 99, ал. 2, чл. 99а, ал. 3 и чл. 99б, ал. 5 от *Закона за опазване на околната среда* – ЗООС (ДВ, бр. 91/2002 г., ... изм. и доп. ДВ, бр. 96/2017 г.), чл. 18, ал. 1, чл. 19, ал. 1 и §11 от Преходни и Заключителни разпоредби на *Наредбата за условията и реда за извършване на оценка на въздействието върху околната среда* – Наредбата за ОВОС (ДВ, бр. 25/2003 г., ... изм. и доп. ДВ, бр. 3/2018 г.) и във връзка с чл. 31, ал. 4 от *Закона за биологичното разнообразие* - ЗБР (ДВ, бр. 77/2002 г. ... изм. и доп. ДВ, бр. 76/2017 г.), и чл. 39, ал. 4 от *Наредбата за условията и реда за извършване на оценка за съвместимостта на планове, програми, проекти и инвестиционни предложения с предмета и целите на опазване на защитените зони* - Наредбата за ОС (ДВ, бр. 73/2007 г., ... изм. и доп. ДВ, бр. 3/2018 г.),

ОДОБРЯВАМ

Осъществяването на инвестиционното предложение за “Изграждане на инсталация за производство на имуногенни фармацевтични продукти с местоположение поземлен имот с идентификатор 61710.503.6446 по кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Разград”

Възложител - “БИОВЕТ” АД – Клон Разград, ЕИК 1120298790011, бул. “Априлско въстание” № 68а, гр. Разград 7200, представлявано от Теменуга Иванова Газдова – управител

Кратко описание на инвестиционното предложение (ИП):

Предмет на ИП е изграждане на нова инсталация за производство на имуногенни фармацевтични продукти (ваксини за ветеринарната медицина). Избраният терен е собственост на дружеството и е в границите на имот с идентификатор 61710.503.6446 по кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Разград, с начин на трайно ползване – „За друг вид производствен, складов обект“. Имотът е разположен в съседство на основното производство и площадката за производство на междинни продукти на „Биовет“ АД – Клон Разград.

Строителните дейности ще се извършат на един етап. Изграждането на новата инсталация не е свързано с разрушаване на стари постройки. За фазата на строителството ще са необходими изкопни дейности, вкл. за подземни комуникации. Изкопаните земни маси ще се използват за вертикалната планировка. Достъпът до терена на ИП е осигурен по съществуващата пътна мрежа на град Разград.

Производствената площадка се организира в четири зони:

- Склад;
- Производствен корпус;
- Административно-битова сграда;
- Енергийни комуникации (подземно полагане).

Продукцията, която ще се произвежда в предвидената инсталация, е бактериални и вирусни ваксини.

Енергийните ресурси, които ще се използват за фазата на експлоатация, са:

- Електроенергия – от съществуващата електропреносна мрежа снабдяваща с електрическа енергия съседната инсталация за производство на междинни продукти. Използва се съществуваща подстанция;
- Пара – ще се доставя от съществуващата горивна инсталация за производство на пара (парокотелна инсталация № 2 - 2 бр. работни котли тип SHD 815WT 5000 SHD и 815WT 6000) разположена на площадката на инсталацията за производство на междинни продукти;
- Свежа технологична вода – от основната площадка на дружеството;
- Вода за битови и производствени нужди – ще се доставя от шахтови кладенци на „Биовет“ АД - Клон Разград и от дренаж в терасата на р. Бели Лом по съществуващ водопровод. За целите на ИП, общото количество вода за производствени нужди в процеса на експлоатация е изчислено на 6720 куб.м./год. Това количество ще бъде обезпечено с правата по Разрешително за водоползване № 11510201/2008 г., с последно решение за изменение № 1748/15.10.2015 г. Дружеството има право да ползва до 1 851 163 куб.м./год за охлаждане и промишлено водоснабдяване. Водочерпенето се осъществява от Повърхностно водно тяло (ПВТ) с код BG1G0000Qal021 Порови води в Квартернера – р. Русенски Лом и притоците му. Действащата инсталация на „Биовет“ АД - Клон Разград, използва вода до около 1 300 000 куб.м./год., като остават над 550 000 куб.м./год нереализирани водни количества.

Основните суровини/вещества, които ще се използват в производствения процес, са:

- Формалин за инактивацията/умъртвяването на вирусите/бактериите;
- Готови за използване среди: минимална основна среда (GMEM), модифицирана среда (DMEM), минимална съществена среда (MEM), антиген FTM, трипсинов соев бульон (TSB);
- Серуми: фетален говежди серум (Fetal Bovine Serum), говежди серум (Adult Bovine Serum), телешки серум (Calf Serum);
- Трипсин (Trypsin);
- Антибиотици: неомицин (Neomycin), стрептомицин (Streptomycin), полимиксин (Polymyxin B), гентамицин сулфат (Gentamycin sulfate), канамицин сулфат (Kanamycin sulfate), пеницилин (Penicillin);
- Алюминиев хидрооксид;
- Маслен адювант (минерално, растително масло);
- Бетапропиолактон (Beta-propiolactone);
- Формалдехид/формалин;
- Глюкоза;
- Глутамин (L-Glutamine);
- Захароза (Sucrose);
- Пептон (Peptone);
- Дрожден екстракт (Yeast Extract);
- Лакталбумин хидролизат (Lactalbumin Hydrolysate);
- Дезинфектанти;
- Азот за охлаждане на активните субстанции по време на производствения процес.

Основните характеристики и етапи на производствения процес са:

1. Ферментация – процесът, в конкретния случай, се нарича биореакторно култивиране. Представлява култивиране на даден микроорганизъм в изкуствено създадена благоприятна за него среда. При достигане на определена гъстота на бактериалната маса процесът приключва. Цялата бактериална маса се използва за приготвяне на ваксина – инактивирана или жива/атеноирана. Това означава, че няма да има остатъчно количество (маса) за допълнително утилизиране;
2. Стерилна микрофилтрация – разтворите или течностите се филтрират през стерилен филтър с размер на порите 0.22 микрона (или по-малък). Филтрацията е пасивен процес, който се извършва под действие на хидростатичното налягане. Стерилната филтрация е

метод, чрез който се осигурява стерилност на разтворите посредством филтрирането им през филтри с много малък размер на порите (микрофилтър), т.е. през този филтър не преминават микроорганизми;

3. **Формулиране** – формулирането на готови лекарствени средства е процес на изпълнение на дадена рецепта – смесване на различни активни инградиенти, доставени от първичните фармацевтични производства, в определено съотношение и последователност. В резултат на формулирането се получава определено количество продукт (лекарствен препарат – in bulk) готов за пълнене в първична опаковка (ампула, флакон). Изпълнението на процеса на формулиране се извършва в стерилни условия;
4. **Пълнене** – процесът на пълнене обхваща прехвърлянето на продукт (лекарствен препарат – in bulk) от съд с голям обем в крайна първична опаковка (ампула, флакон и др.) в асептични условия. Процесът на пълнене се изпълнява автоматично от „Пълначна линия“. Това е система от машини, осигуряваща подаването на стерилни първични опаковки, тяхното автоматично запълване с определен обем от продукта, поточното им предвиждане напред до следващия процес (автоматична запойка за ампулите или затваряне с тапи за флаконите);
5. **Лиофилизация** – след напълването на ваксината във флакони, преди завършване на затварянето, последните се транспортират посредством механизъм интегриран в пълначната линия до лиофилизатор (Freeze-dryer) – апарат за осъществяване на процеса лиофилизация. Това е процес на дехидратация, обичайно използван за съхраняването на развалящи се продукти или за пакетирането им във вид удобен за транспортиране. Лиофилизацията работи на принципа на замразяването на продукта и после намаляване на налягането в околната среда, така че съдържимата замръзнала вода в продукта да сублимира директно от твърдо в газообразно състояние. При този процес водата се превръща от замразено състояние в газообразно състояние, без да минава през течна фаза. Крайният лиофилизиран продукт най-често е в прахообразно състояние и е удобен за смесване с други компоненти;
6. **Обкантиране и опаковане** – процесът на обкантиране е автоматизиран и се извършва на машина (част от пълначната линия). Флаконите с ваксина (течна или вече лиофилизирана) се предвиждат по поточната линия до модула за поставяне на алуминиеви капачки. Обкантираният модул пристяга алуминиевите капачки и по този начин завършва процеса на разфасоване на ваксината в крайна първична опаковка. Опаковането на вече обкантираните флакони или запоени ампули във вторична (картонена или пластмасова) опаковка зависи от специфичните изисквания за дадена ваксина.

Капацитетът на инсталацията се предвижда да бъде 100 000 000 бр. ампули с ваксини за ветеринарната промишленост или 1 500 т/год. Във връзка с основния предмет на дейност на инсталацията, ще бъдат въведени системи за: получаване на пречистена вода за инжекции, стерилна пара, компресиран въздух, климатични инсталации и автоклави за обеззаразяване на производствените води и лаборатории (посевна, микробиологична и за готов продукт).

Новопредвидената инсталация ще работи в един основен цикъл на натоварване - непрекъснат. Технологичният процес на предприятието ще се води на две смени по 12 часа.

Във връзка с указания на РИОСВ-Русе и на основание чл. 7, ал. 4 на *Наредбата за предотвратяване на големи аварии с опасни вещества и ограничаване на последствията от тях* (ДВ, бр. 5/19.01.2016 г.) е направено актуализирано уведомление за класификация на предприятието, съгласно което се запазва класификацията като „Предприятие с нисък рисков потенциал“. Актуализираното уведомление е изпратено до компетентния орган – Министъра на околната среда и водите за валидиране. Със свое писмо, Изх. № УК-61/05.12.2017 г., компетентният орган потвърждава извършената актуализация на класификацията. Опасното вещество по Приложение № 3 към чл. 103, ал. 1 на ЗООС, което ще се използва в производствения процес е формалин. Уточнено е, че не се предвиждат складови наличности на площадката. Формалинът се съхранява в складовото стопанство на територията на основната инсталация на „Биовет“ АД – Клон Разград, като максималното налично количество ще се запази

до 12.853 т общо. Това ще се постигне чрез извършване на всекидневни доставки на формалин, от складовото стопанство на основната инсталация, към новата инсталация за производство на имуногенни фармацевтични продукти. Максималното дневно количество, което ще се използва за извършване на инактивацията на вирусите/бактериите и измиване на оборудването е до 0.5 т.

За фазата на експлоатация на площадката няма да са налични организирани източници на емисии в атмосферния въздух. Необходимата в производството пара ще се доставя от съществуващата горивна инсталация за производство на пара, разположена на площадката на инсталацията за производство на междинни продукти.

При дейността на инсталацията ще се генерират следните потоци отпадъчни води (ОВ):

- Производствени отпадъчни води - ще се формират при процеса на стерилна микрофилтрация и миене на оборудването – 1 680 куб.м./год или 5 куб.м./ден. Потоците от замърсени отпадъчни води по канали от оборудването в технологичната сграда ще преминават в мазето на сградата, където ще се намират двата броя автоклави за термично обеззаразяване. Обеззаразяването ще се извършва чрез пара при различна температура в зависимост от вида на замърсените материали, обикновено от 120°C до 160°C. Обеззаразените производствени отпадъчни води ще се отвеждат за пречистване към пречиствателната станция за отпадъчни води (ПСОВ) на „Биовет“ АД – клон Разград;
- Битово-фекални води - ще се генерират от санитарните и битови помещения на площадката. Генерираният отпадъчен поток ще се отвежда за пречистване към съществуващата ПСОВ на „Биовет“ АД – клон Разград. При максимално натоварване на новата инсталация се предвижда заустване в канализацията за битово-фекални води на около 5 куб.м./ден. Общо към ПСОВ, производствени и битово-фекални отпадъчни води, ще постъпват до 10 куб.м./ден или 3 360 куб.м./год;
- Дъждовни и условно чисти води – на територията на площадката ще бъде изградена дренажна система за дъждовните води, които заедно с условно чистите води ще се отвеждат към съществуващия смесен поток охлаждащи и дъждовни води от инсталацията за производство на междинни продукти и ще се зауства в р. Бели Лом.

Не са заявени промени по отношение на разрешените точки на заустване, съгласно действащото Комплексно разрешително (КР) на „Биовет“ АД – клон Разград № 10-Н1/2011 г., актуализирано с Решение 10-Н1-И1-А5/2018 г. Пречиствателната станция за отпадъчни води е в процес на реконструкция до достигане на заложените условия в актуализираното КР за експлоатация на механично, биологично и физико-химично стъпало, и съоръжения за транспортиране и обезводняване на утайки. Съгласно анализа в доклада за ОВОС, отпадъчните води от новопредвидената инсталация няма да окажат влияние върху технологичния процес и капацитета на ПСОВ. Производствените отпадъчни води от основната инсталация на „Биовет“ АД – Клон Разград възлизат средно на 3 500 куб.м./ден. Отпадъчните води от новата инсталация представляват 0.3% от потока отпадъчни води, който в момента се отвежда към ПСОВ. С реализацията на ИП се очаква незначително увеличение на количеството на утайките от ПСОВ – до 4.5 т/год. По отношение на качествените показатели на утайката от ПСОВ не се очакват промени. Утайките от ПСОВ (отпадък с код 07 05 11* *Утайки от пречистване на отпадъчни води на мястото на образуване, съдържащи опасни вещества*) ще се съхраняват на площадка за предварително съхранение на обезводнената утайка. Площадката е разположена на територията на ПСОВ. Увеличението на отпадъка с до 4.5 т/год не води до промени в третирането на отпадъка. Площадката за предварително съхранение е с достатъчен капацитет и не се налага разполагането на допълнителни контейнери. Същият отпадък е предвидено да се изгаря смесен с дървесен чипс в инсталацията за изгаряне на опасни отпадъци с оператор „Грийнбърн“ ЕООД (в близост до „Биовет“ АД – Клон Разград). За момента не се разглеждат алтернативни варианти за третиране на утайките.

По отношение на биологичния отпадък от производствения процес с код 18 02 02* *Отпадъци, чието събиране и обезвреждане е обект на специални изисквания, с оглед предотвратяване на инфекции* (негодни яйца, черупки от яйца, замърсени култури и умъртвени ембриони) е предвидено да се поставят в автоклавируеми вакуумни пликосе и да се обеззаразяват в автоклав

(термична обработка). След това пликите с биологичен отпадък се съхраняват в определени помещения в замразено състояние (фризер), до предаването им за инсинерация.

Като приложение и неразделна част от доклада за ОВОС е изготвена оценка по чл. 99а, ал. 1 на ЗООС, относно прилагане на най-добрите налични техники (НДНТ) в инсталацията за производство на имуногенни фармацевтични продукти, попадаща в обхвата на т. 4.5. от Приложение № 4 към чл. 117, ал. 1 на ЗООС. По реда на чл. 14, ал. 5 от Наредбата за ОВОС, оценката е изпратена до Изпълнителния директор на Изпълнителна Агенция по околна среда, за извършване на консултации относно потвърждаване или непотвърждаване на използването на НДНТ. Получено е становище по компетентност, вх. № АО 967/18.01.2018 г., съгласно което може да се направи заключение за осигуряване прилагането на НДНТ за заявеното ИП. Възложителят е уточнил, че предвидената инсталация е самостоятелна и за нея ще е необходимо издаване на ново КР.

Предвид това, че предприятието е класифицирано като „Предприятие с нисък рисков потенциал“, към доклада за ОВОС е изготвена оценка по чл. 99б на ЗООС, относно безопасните разстояния, местоположението на площадката и зоните за аварийно планиране на цялостната площадка.

Поземлен имот с идентификатор 61710.503.6446 по кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Разград:

- не попада в границите на защитена територия по смисъла на *Закона за защитените територии* (ДВ, бр. 133/1998 г., изм. и доп. ... ДВ, бр. 96/2017 г.);
- не попада в границите на защитена зона по смисъла на ЗБР. Най-близко разположената защитена зона е BG0000173 “Островче” за опазване на природните местообитания и на дивата флора и фауна, включена в списъка от защитени зони, приет с Решение № 661/2007 г. на Министерски съвет (ДВ бр. 85/2007 г.), на разстояние около 1 070 м.

Съгласно разпоредбите на чл. 2, ал. 1 от Наредбата за ОС, във връзка с чл. 31, ал. 1 от ЗБР, ИП е подложено на оценка за съвместимостта му с предмета и целите на опазване на защитените зони. На основание чл. 39, ал. 3 от Наредбата за ОС, по критериите на чл. 16 от същата, на етап уведомяване за ИП, е извършена преценка за вероятната степен на отрицателно въздействие, според която предложението няма вероятност да окаже значително отрицателно въздействие върху природни местообитания и видове, предмет на опазване в защитени зони. Предвид това, на основание чл. 39, ал. 4 от Наредбата, към документацията по ОВОС не е изискан самостоятелен доклад, включващ оценка за степента на отрицателно въздействие върху предмета и целите на опазване в защитена зона BG0000173 “Островче”.

Поради следните мотиви и фактически основания:

1. Дейността за производство на имуногенни фармацевтични продукти ще се осъществява в урбанизирана територия, с начин на трайно ползване – „За друг вид производствен, складов обект“. При осъществяване на ИП не се засягат и усвояват допълнителни площи. Засегната среда не може да се окачестви като чувствителна.
2. В представения доклад за ОВОС е разгледано съществуващото състояние на компонентите и факторите на околната среда. Направен е анализ на очакваните въздействия от реализацията на ИП върху околната среда и здравето на хората. Обобщеното въздействие, на емитираните замърсители по време на строителството и експлоатацията на инсталацията, върху компонентите на околната среда може да се класифицира като слабо отрицателно, обратимо, краткосрочно за периода на строителството, постоянно при експлоатация, пряко, с малък териториален обхват и с незначителен кумулативен ефект, в съответствие с приетите национални и европейски нормативни изисквания, и не предполага негативни въздействия върху здравето на хората, компонентите и факторите на околната среда, поради следното:
 - 2.1. Характерът на въздействията по време на строителството се класифицират като краткосрочни, с ниска степен на въздействия и локален мащаб. Въздействието на емитираните замърсители по време на строително-монтажните работи е обратимо, при спазване на подходящи мерки за намаляване на праховите емисии.

- 2.2. Производството е организирано без горивен източник на емисии в атмосферния въздух. Необходимата пара ще се доставя от съществуващата горивна инсталация за производство на пара (парокотелна инсталация № 2 - 2 бр. работни котли тип SHD 815WT 5000 SHD и 815WT 6000), разположена на площадката на инсталацията за производство на междинни продукти.
- 2.3. Не е налице промяна по отношение на точките на заустване на отпадъчни води, разрешени с действащото КР № 10-Н1/2011 г., актуализирано с Решение 10-Н1-И1-А5/2018 г. Разделната канализация за битово-фекални и производствени води ще се зауства в съществуващ колектор и ще постъпва в ПСОВ на дружеството, като капацитетът е достатъчен да поеме новите потоци.
- 2.4. Предвид характера на производството, на площадката ще се получават инфектирани/замърсени материали и оборудване, както и отпадъчни води. Избрана е алтернатива за термично обеззаразяване в автоклави, разположени в мазето на производствената сграда. Обеззаразяването ще се извършва чрез пара при температури от 120°C до 160°C.
- 2.5. Идентифицирани са видовете отпадъци, които ще се генерират за фазите на строителство и експлоатация. Съобразени са нормативните изисквания по отношение на временното съхранение и предаването за последващо третиране на отпадъците.
- 2.6. Шумото натоварване ще бъде непостоянно, периодично, основно през периода на строителството. За фазата на експлоатация липсват промишлени източници на шум.
3. Въз основа на представените данни относно прилагане на НДНТ, в съответствие с чл. 99а, ал. 1 и ал. 3 на ЗООС, се потвърждава прилагането на НДНТ за ИП, поради следното:
- Представена е информация за консумацията на вода за производствени нужди за производство на единица продукт (един тон краен продукт). Консумацията на вода за производство на единица продукт е определена на 4.48 куб.м.;
 - Представени са конкретни данни за консумацията за производствени нужди на електроенергия – 5.33 MWh/единица продукт;
 - Представена е информация за вида и консумацията на основни суровини;
 - Представена е информация за вида и консумацията на опасни вещества (формалин);
 - Не се предвижда формиране и отделяне на емисии на вредни вещества в атмосферния въздух от организирани или неорганизиран източници;
 - Представени са данни за количество и вид на вредните вещества в отпадъчните води. Пречиствателната станция на „Биовет“ АД – Клон Разград включва механично, физико-химично и биологично пречистване на отпадъчните води. Избраната техника за пречистване на отпадъчните води отговаря на заключенията за НДНТ съгласно *Best Available Techniques Reference Document for Common Waste Water and Waste Gas Treatment/Management Systems in the Chemical Sector, 2016*. В информацията е направено сравнение и оценка на съответствието с приложимите емисионни норми на вещества в отпадъчните води, съгласно националното законодателство, в конкретния случай *Наредба № 6/09.11.2000 г. за емисионни норми за допустимо съдържание на вредни и опасни вещества в отпадъчните води, зауствани във водни обекти*. Оценката показва, че отпадъчните води ще бъдат в съответствие с приложимите емисионни норми. Също така е представена оценка за съответствието на инсталацията по отношение на отпадъчните води с изискванията на *Решение № 2016/902/ЕС за установяване на заключения за НДНТ за системи за пречистване/управление на обичайни отпадъчни води и отпадъчни газове в химическия сектор*, показваща съответствие с изискванията на Решението.
 - Представени са видовете и количествата на производствени опасни и неопасни отпадъци, които се очаква да се образуват от инсталацията.
4. Като приложение и неразделна част от доклада за ОВОС е изготвена оценка по чл. 99б на ЗООС, относно безопасните разстояния, местоположението на площадката и зоните за аварийно планиране на цялостната площадка. По реда на чл. 14, ал. 2 и ал. 7 на Наредбата за ОВОС, с писмо на РИОСВ-Русе с изх. № АО 967/29.12.2017 г., документацията, в нейната цялост, е изпратена до:

- Министерството на вътрешните работи – изразено е становище, вх. № АО 967/08.02.2018 г., съгласно което предложението може да бъде реализирано при спазване изискванията на Наредба № Из-1971 от 29.10.2009 г. за строително-техническите правила и норми за осигуряване на безопасност при пожар (ДВ, бр. 96/2009 г., изм. и доп. ДВ, бр. 8/2015 г.). В документацията са посочени разстояния от площадката до жилищни райони (170 м), обекти с обществено предназначение (210 м до ЦДГ, 250 м до филиал на Русенски Университет, 390 м до игрища на ФК „Лудогорец“), зони за отдых и рекреация (700 м до градски парк), обекти на културно-историческото наследство (370 м от Археологически резерват „Абритус“);
- Дирекция “Инспекция по труда“ - Разград – изразено е становище по компетентност, вх. № АО 967/12.01.2018 г., съгласно което изготвената оценка по чл. 99б на ЗООС е без пропуски и специализираното ведомство няма забележки за местоположението на площадката;
- Община Разград – не е изразено становище;
- Регионална здравна инспекция - Разград – изразено е становище по компетентност, вх. № АО 967/09.01.2018 г., съгласно което при спазване на мерките в Точка 7 на доклада за ОВОС, възможният здравен риск за населението и персонала ще бъде минимизиран. Направено е идентифициране и характеристика на отделните рискови фактори, по отношение на влиянието им върху човешкото здраве.

Въз основа на разработената оценка по чл. 99б на ЗООС и проведените консултации, може да бъде одобрено местоположението на ИП. В определените зони за аварийно планиране не се засягат обекти подлежащи на здравна защита, по смисъла на т. 3 от §1 на Допълнителните разпоредби на Наредбата за ОВОС.

5. Преценката за вероятната степен на отрицателно въздействие е, че предложението няма вероятност да окаже значително отрицателно въздействие, върху предмета и целите на опазване в защитена зона BG0000173 “Островче”, поради следните мотиви:
 - Засегнатият имот е урбанизиран и антропогенно повлиян;
 - Местоположението и характера на ИП не предполагат настъпване на преки или косвени негативни въздействия върху предмета и целите на опазване в защитената зона;
 - Поземлен имот с идентификатор 61710.503.6446 по кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Разград не представлява природно местообитание и местообитание на видове;
 - Предвид антропогенно повлияния терен, няма вероятност от увреждане на ключови елементи на защитената зона и прекъсване на биокоридорни връзки на видове, предмет на опазване в защитената зона.
6. Предвид анализите, проучванията и направената прогнозна оценка на въздействие по компоненти и фактори на околната среда, са предложени адекватни мерки, които да предотвратят и намалят значителни вредни въздействия върху околната среда, както и план за изпълнение на тези мерки. Същите са представени в Точка 7 на доклада за ОВОС.
7. По време на изготвяне на документацията по ОВОС са проведени консултации със заинтересувани лица и специализирани ведомства. Осигурен е едномесечен обществен достъп до доклада за ОВОС и неговите приложения, считано от дата 11.04.2018 г. Проведена е среща за обществено обсъждане на документацията по ОВОС, на дата 14.05.2018 г., в сградата на община Разград. С писмо, вх. № АО 967-/1/-15.05.2018 г., е представен протокол от общественото обсъждане, както и присъствен лист към него. За периода на обществен достъп до доклада за ОВОС, както и по време на срещата за обществено обсъждане, не са изразени писмени становища, мнения и предложения към ИП за “Изграждане на инсталация за производство на имуногенни фармацевтични продукти с местоположение поземлен имот с идентификатор 61710.503.6446 по кадастралната карта и кадастралните регистри на гр. Разград”. В деловодството на РИОСВ-Русе също няма постъпили възражения, предложения и други.

При следните условия:

I. За фазата на проектиране и преди започване на строителството:

1. Да се извърши класификация на отпадъците, по реда на чл. 7 на *Наредба № 2 от 2014 г. за класификация на отпадъците* (ДВ, бр. 66/08.08.2014 г.), които ще се генерират при строителството и експлоатацията на инсталацията за производство на имуногенни фармацевтични продукти.
2. Да се разработи план за управление на строителните отпадъци, който да бъде одобрен по реда на чл. 11, ал. 4 на *Закона за управление на отпадъците* (ДВ, бр. 53/2012 г., ... изм. ДВ, бр. 102/2017 г.).
3. Операторът да изготви актуализирана собствена оценка за възможни случаи на непосредствена заплаха за екологични щети и за причинени екологични щети, със съдържание, съгласно приложение №1 от *Наредба № 1/2008 г. за вида на превантивните и оздравителни мерки в предвидените от Закона за отговорността за предотвратяване и отстраняване на екологични щети и за минималния размер на разходите за тяхното изпълнение* (ДВ, бр. 43/2008 г., изм. и доп. ДВ, бр. 58/2017 г.) и да я представи в РИОСВ-Русе.

II. За фазата преди въвеждане в редовна експлоатация:

1. За целите на контрола по чл. 157а на ЗООС и съгласно чл. 5, ал. 1 от *Наредбата за предотвратяване на големи аварии с опасни вещества и ограничаване на последствията от тях* (ДВ, бр. 5/19.01.2016 г.), да се изготви и поддържа в наличност, на площадката, актуализиран доклад от извършената класификация по чл. 103, ал. 5 от ЗООС.
2. Преди въвеждане в експлоатация на инсталацията за производство на имуногенни фармацевтични продукти, да бъде въведено в редовна експлоатация физико-химичното стъпало към ПСОВ, включително аспирационната инсталация в сградата със съоръжения за физико-химично третиране на отпадъчни води.
3. Съгласно чл. 118, ал. 3, т. 1 на ЗООС, за въвеждане в експлоатация на инсталацията за производство на имуногенни фармацевтични продукти, операторът - „Биовет“ АД – Клон Разград да притежава комплексно разрешително по Глава седма, Раздел II на Закона. Заявената инсталация попада в обхвата на т. 4.5. от Приложение № 4 към чл. 117, ал. 1 на ЗООС. В рамките на процедурата по ОВОС, възложителят е уточнил, че предвидената инсталация е самостоятелна и за нея ще е необходимо издаване на ново комплексно разрешително.
4. Съгласно чл. 106, ал. 1 на ЗООС, операторът - „Биовет“ АД – Клон Разград, следва да подаде в РИОСВ-Русе актуализиран Доклад за политиката за предотвратяване на големи аварии (ДППГА). Формата и съдържанието на ДППГА са определени в Приложение № 2 на *Наредбата за предотвратяване на големи аварии с опасни вещества и ограничаване на последствията от тях*. Подаването на горния доклад трябва да стане до три месеца преди въвеждане в експлоатация на инсталацията за производство на имуногенни фармацевтични продукти.
5. Да се въведат досиета на предвидените за експлоатиране на производствената площадка хладилни и климатични инсталации. Досиетата се създават и поддържат съобразено с *Наредба № 1/17.02.2017 г. за реда и начина за обучение и издаване на документи за правоспособност на лица, извършващи дейности с оборудване, съдържащо флуорсъдържащи парникови газове, както и за документирането и отчитането на емисиите на флуорсъдържащи парникови газове* (ДВ, бр. 20/2017 г.).

III. Мерки по чл. 96, ал. 1, т. 7 на ЗООС

№	Мерки	Период/Фаза на изпълнение	Резултат
1.	В работния проект да се предвидят вид и брой автоклави, които да гарантират обеззаразяването на 5	Проектиране	Постъпване в площадковата канализационна мрежа, респективно в ПСОВ, на

	куб.м./ден производствена вода	отпадъчна		отпадъчни води несъдържащи живи патогенни бактерии и вируси
2.	По северната граница, на производствената площадка на инсталацията за производство на имуногенни фармацевтични продукти, задължително да се проектира зелен пояс от местни и характерни за района дървесни видове		Проектиране	Подходящо ландшафтно оформление, вкл. минимизиране на прахови емисии и шумово натоварване, предвид, че в северна посока са разположени обекти с обществено предназначение (супермаркети) и жилищни квартали
3.	При откриване на археологически структури, по време на изкопните работи за фазата на строителството, незабавно да се уведоми Регионален Исторически Музей - Разград		За фазата на строителството	Опазване и закрила на културното наследство чрез прилагане разпоредбите на чл. 148 и чл. 160 на Закона за културното наследство
4.	При невъзможност отпадък с код 07 05 11* Утайки от пречистване на отпадъчни води на мястото на образуване, съдържащи опасни вещества да се изгаря, в инсталацията за изгаряне на опасни отпадъци с оператор „Грийнбърн“ ЕООД, писмено да се уведоми РИОСВ-Русе за възникналите обстоятелства. Писменото уведомяване да включва предложението на дружеството за алтернативен вариант за третиране на утайките		За фазата на експлоатация	Разглеждане и оценка на потенциалното въздействие на алтернативни варианти за третиране на утайките
5.	При строителството и експлоатацията на предвидения обект да се съобразяват забраните по чл. 118а, ал. 1 от Закона за водите		За фазата на строителството и експлоатация	Опазване на подземните води от замърсяване

При констатиране неизпълнение на условията в решението по ОВОС, виновните лица носят отговорност по чл. 16б, т. 2 от Закона за опазване на околната среда.

Настоящото решение се отнася за конкретното инвестиционно предложение, което е било предмет на извършената ОВОС по реда на Закона за опазване на околната среда и Закона за биологичното разнообразие. При промяна на възложителя, на параметрите на инвестиционното предложение или на някое от обстоятелствата, при които е издадено настоящото решение, възложителят или новият възложител трябва да уведоми съответно (във възможния най-ранен етап) компетентния орган по околна среда.

На основание чл. 99, ал. 11 от Закона за опазване на околната среда, решението по ОВОС губи правно действие, ако в срок 5 години от датата на издаването му не е започнало осъществяването на инвестиционното предложение.

Решението може да бъде обжалвано пред Министъра на околната среда и водите или пред Административен съд - град Русе, чрез РИОСВ-Русе в 14-дневен срок от съобщаването му по реда на Административнопроцесуалния кодекс.

ИНЖ. ЛЮБОМИР АТАНАСОВ
ДИРЕКТОР НА РИОСВ-РУСЕ



Дата: 15.06.2018