

Нацрт А-интегрирана еколошка дозвола

Име на компанијата: РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ - СКОПЈЕ
Друштво за фармацевтско - хемиски
производи

Адреса: Козле 188

Поштенски број и град: 1000 Скопје

Број на Дозволата: УП1-11/3 -340/2022

Содржина

Содржина	2
Речник на користени поими	3
Вовед	8
1 Инсталација за која се издава Дозволата.....	18
2 Работа на инсталацијата	20
2.1 Техники на управување и контрола.....	20
2.2 Суровини (вклучувајќи и вода).....	24
2.3 Техники на работа	26
2.4 Заштита на подземните води.....	28
2.5 Ракување и складирање на отпадот	30
2.6 Преработка и одлагање на отпад.....	32
2.7 Енергетска ефикасност	35
2.8 Спречување и контрола на несакани дејствија.....	36
2.9 Бучава и вибрации.....	38
2.10 Мониторинг	39
2.11 Престанок на работа	42
2.12 Инсталации со повеќе Оператори.....	44
3 Документација.....	45
4 Редовни извештаи	48
5 Известувања.....	51
6 Емисии.....	53

6.1	Емисии во воздух.....	53
6.2	Емисии во почва.....	62
6.3	Емисии во вода (различни од емисиите во канализација).....	62
6.4	Емисии во канализација.....	62
6.5	Емисии на топлина.....	63
6.6	Емисии на бучава и вибрации.....	64
7.	Пренос до пречистителна станица за отпадни води.....	65
8.	Услови надвор од локацијата.....	66
9.	Програма за подобрување.....	Error! Bookmark not defined.
10.	Договор за промени во пишана форма.....	68
	Додаток 1.....	70
	Додаток 2.....	71
	Крај на Дозволата.....	53

Речник на користени поими

Аеросол	Суспензија на цврсти и течни честички во гасен медиум.
Атмосферска вода	Дождовна вода што дотекува од покриви и места каде што не се одвиваат процесите
Барање	Барањето поднесено од страна на Операторот за оваа Дозвола
Би-годишно	Цел или дел од шест последователни месеци
БПК₅	Биолошка потрошувачка на кислород за 5 дена
ВОЈ	Вкупен Органски Јаглерод
ГИЖС	Годишен извештај за животна средина
Годишно	Приближно во интервали на 12 месеци

	Период или дел од период од 12 последователни месеци
Градежен отпад и отпад од рушење	Отпад што потекнува од градење, реновирање и рушење: глава 17 од националниот каталог на отпади или како што е договорено на друг начин.
Гранични вредности на емисија	Оние гранични вредности на емисија кои се дадени во Поглавје 6 од оваа Дозвола
Граница за масен проток	Гранична вредност на емисија која е изразена како максимална маса на една супстација што може да биде емитирана во единица време.
ГХ/МС	Гасна хроматографија / Масена спектрометрија
дВА	Децибели
Двегодишно/ биенално	Еднаш на секои две години
Ден	Секој период од 24 часа
Дневно	За време на сите денови од работата на инсталацијата и во случај на емисии, кога емисиите се одвиваат; со најмалку едно мерење во било кој еден ден.
Дневно време	Периодот од 08.00 до 22.00 (сите промени треба да се одразат на дефиницијата за ноќно време).
Договор	Писмен договор
Документација	Секој извештај, запис, податок, слика, предлог, интерпретација или друг документ во пишана или електронска форма кој се бара со оваа Дозвола.
Еколошка штета	Согласно дефиницијата за еколошка штета во член 5 точка 51 од Законот за животна средина
ЕС	Електро-спроводливост ($\mu\text{C}/\text{cm}$)
ЕФТ	Еквивалентен Фактор на Токсичност

Индустриски не опасен отпад	Согласно дефиницијата за индустриски неопасен отпад” во член 6 од Законот за управување со отпад: Индустриски неопасен отпад е отпадот што се создава при производствените процеси во индустријата и не содржи опасни карактеристики, а според својствата, составот и количеството се разликува од комуналниот отпад.
Инсталација	Согласно дефиницијата за инсталација од член 5 точка 35 од Законот за животна средина: - во однос на интегрираните еколошки дозволи, е неподвижна техничка единица каде што се вршат една или повеќе пропишани активности и активности кои се непосредно поврзани со нив, а кои би можеле да имаат ефект врз емисиите и врз загадувањето; - во однос на спречувањето и контролата на хавариите со учество на опасни супстанции, инсталација е техничка единица во рамките на еден систем во кој се произведуваат, употребуваат, складираат или се ракува со опасни супстанции. Таа ја вклучува целокупната опрема, објектите, цевководите, машините, алатките, приватните железнички споредни колосеци, станиците за истовар кои ја опслужуваат инсталацијата, складовите или сличните градби, потребни за работа на инсталацијата.
ИСКЗ	Интегрирано спречување и контрола на загадувањето
Инцидент	(а) итен случај; (б) секоја емисија што не е во согласност со условите од оваа Дозвола; (в) секое ниво, дадено во ова Дозвола, а е достигнато или надминато, и (г) секоја индикација дека загадување на животната средина се случило или може да се случи.
К	Келвин (единица мерка за температура)

Капацитет / опрема за задржување Квартално	Опрема наменета за задржување на евентуално истечен материјал. Цел или дел од период од три последователни месеци, почнувајќи од првиот ден на Јануари, Април, Јули или Октомври.
кРа	Кило Паскали
Leq	Еквивалентно континуирано ниво на звук
Локација чувствителна на бучава (ЛЧБ)	Секоја населена куќа, хотел или hostel, болници, училишта, верски објекти, или било други места и објекти за кои е потребно отсуство на бучава со нивоа кои предизвикуваат непријатност.
Македонски каталог на отпад / Листа на видови отпади (ЛВО) Месечно	Листа на видови отпади, Сл. Весник на Р.М. бр. 68/2004, 71/2004 и 100/05 Минимум 12 пати во текот на една година, приближно во месечни интервали
МЖСПП	Министерство за животна средина и просторно планирање
Надлежен орган	Орган надлежен за издавање на ИСКЗ дозволи
НДТ	Најдобри Достапни Техники
Неделно	За време на сите недели од работата на инсталацијта и во случај на емисии, кога има емисија; со минимум едно мерење во било која недела
Нокно време	Од 22.00 до 08.00 часот (сите промени треба да се одразат на дефиницијата за дневно време)
Одржување	Чување во добра состојба, вклучувајќи и редовна инспекција, сервисирање, калибрација и поправки доколку се потребни, со цел адекватно да се извршува функцијата

Оператор	Согласно дефиницијата за „Оператор” од член 5 точка 40 од Законот за животна средина: - секое правно или физичко лице кое врши професионална активност, или врши активности преку инсталацијата и/или ја контролира, или лице на кое му се доверени или делегирани овластувања за донесување економски одлуки во однос на активноста или техничкото работење, вклучувајќи го и носителот на Дозволата или овластување за таквата активност, односно лицето кое е задолжено да регистрира или алармира за активноста.
Праг за масен проток	Количина на масен проток, над која се применува ограничување со МДК
ПРЕО	Проценка на ризикот од еколошка одговорност
Прилог	Секое повикување на Прилог од оваа Дозвола се однесува на прилозите поднесени како дел од оваа Дозвола
Примерок	Доколку контекстот на оваа Дозвола не кажува нешто спротивно, примерокот ќе вклучи мерење со електронски инструменти
ПСОВ	Пречистителна Станица за Отпадни Води
ПУЖС	Програма за Управување со Животната Средина
ПУР	План за Управување со Ризици
ПУРЗ	План за Управување со Ризикот по Затворање
Работни часови	Часови/време во кое инсталацијата има Дозвола/е овластена да работи
РИПЗМ	Регистер на Испуштање и Пренесување на Загадувачки Материи
РК	Растворен кислород
Санитарен/ комунален	Отпадни води од тоалетите, местата за миење и кантината во инсталацијата

ефлуент СИСП/ИРС	Спектроскопија со Индуктивно Спрегната Плазма
Слика	Секое повикување на слика или број на слика значи слика или број на слика содржани во барањето, освен ако не е на друг начин договорено
Соодветно осветлување	20 лукса, мерено на ниво на почва
Стандардна Метода	Национална, Европска или интернационално признаена процедура (пр. <i>EN, ISO, CEN, BS</i> или еквивалентно).
Течен отпад	Било кој отпад во течна форма и што содржи помалку од 2% сува материја.
Тешки метали	Тешки метали се група на елементи меѓу бакар и бизмут во периодниот систем на елементи - со специфична густина поголема од 4.0 g/cm ³
ХПК	Хемиска потрошувачка на кислород
CEN	<i>Comité Européen De Normalisation</i> - Европска Комисија за стандардизација
Часови за прифаќање на отпад	Часови во кои на инсталацијата и е дозволено да прифаќа отпад
Фармацевтска прашина	Прашина што содржи активни фармацевтски компоненти

Вовед

Овие воведни белешки не се дел од дозволата

Следната дозвола е издадена согласно Законот за животна средина (Службен весник 53/05, 81/05, 24/07, 159/08, 83/09, 48/10, 124/10, 51/11, 123/12, 93/13, 187/13, 42/14, 44/15, 129/15, 192/15, 39/16, 28/19, 65/18, 99/18 и 89/22) за работа на инсталација што извршува една или повеќе активности наведени во Уредбата на Владата за “Определување на инсталациите за кои се издава интегрирана еколошка дозвола со временски распоред за поднесување оперативни планови”, до одобреното ниво во Дозволата.

Други интегрирани дозволи поврзани со оваа инсталација		
Сопственик на дозволата	Број на дозвола	Дата на издавање
А-Дозвола за усогласување со оперативен план – РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје	11-3883/1	31.03.2014

Заменети дозволи/Согласности/Овластувања поврзани со оваа инсталација		
Сопственик: ДПТУ РХ ФАРМА ДОО	Референтен број	Дата на издавање
Копија од Решение за одобрен Елаборат за заштита на животната средина за постројката за производство на екстракти од канабис	УП1-11/4-654/2021	02.09.2021

Краток опис на инсталацијата регулирана со оваа дозвола

Фабриката за фармацевтско хемиски производи РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ и Друштво за производство трговија и услуги РХ ФАРМА-Фабрика за производство на екстракти од канабис и фармацевтски производи од канабис се современи Фабрики за производство на цврсти, полуцврсти и течни дозажни форми на препарати (лекови), дизајнирани според најсовремените барања на GMP и строгите барања за заштита на животната средина.

Производните погони и административниот простор на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ и РХ ФАРМА се лоцирани во кругот на РЕПЛЕК АД Скопје со вкупна површина од 12.685m^2 (се однесува на градежен дел), и 23.000m^2 околно земјиште.

со поставеност помеѓу две градски населби-Тафталице и Козле.

Главниот влез е на источната страна, а на западната страна е вториот влез преку кој се врши транспорт за дотур на сировини и на готови лекови.

Производниот процес е од типот на кампањско производство без употреба на строго наменета опрема за одредени производи. РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ, врши производство на фармацевтски дозажни форми од готови набавени сировини (т.н. секундарно производство) и пакување на ин-булк производи во примарна и секундарна амбалажа. Производството на производи од групата на нестерилни препарати се врши во следните дозажни форми:

- течни дозажни форми (сирупи, раствори за испирање на грло, капки за нос, медицински шампони);
- полуцврсти дозажни форми(креми, масти, гелови);
- цврсти дозажни форми(таблети, капсули, дражеи, филм обложени таблети, таблети за цвакање);

Главните технички објекти и инсталации за техничка подршка на производствениот процес во РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ се:

- HVAC системи** (улога за заштита на производот од контаминација, заштита на вработените и заштита на животната средина од производните процеси);
- **Систем за деминерализирана вода;**
- **Инсталации за електроенергетско напојување;**

- **Централен бојлер** (целиот објект се снабдува со вода за пиење од градскиот водовод, се дистрибуира преку систем на инсталации и воедно се користи за производство на деминерализирана вода);

Идентификувани се шест точкасти извори на емисии во атмосфера а тоа семестата на исфрлање воздух од автоматките HVAC системи, кои служат за филтрирање и кондиционирање во производниот дел.

Поставените HVAC системи за филтрирање и кондиционирање на воздухот и разводните канали, работат во неколку фази, почнувајќи од предфилтри и компактни филтри(95%), а во производствените бели зони дополнително се имплементирани и електростатски, вреќасти и НЕРА(99,997%) филтри.

Во кругот на инсталацијата лоцирани се два подземни резервоари за гориво со капацитет од по 10Т за бензин и дизел гориво и истите се исчистени и конзервирани согласно прописите и не се во употреба.

Отпадна технолошка вода се формира од водата употребена за миење на производствените простории, машините и нивните делови и преку механички сепаратор се испушта во градската канализациона мрежа. Во истата канализациона мрежа, одделно се влеваат атмосферската отпадна вода од локацијата како и санитарната отпадна вода од сите објекти на локацијата.

Нема емисии во почва, бидејќи целокупниот цврст отпад, после примарното селектирање се одведува од локацијата. Исто така, нема емисии на бучава и појава на вибрации кои негативно би влијаеле на животната средина.

Целокупниот производен и административен простор на РХ Фарма ДОО Скопје е лоциран во кругот на РЕПЛЕК АД Скопје и зафаќа површина од 1300 m². ДПТУ РХ ФАРМА ДОО Скопје се занимава со добивање на CO₂ екстракти од канабис и производи кои содржат екстракти од канабис. Просторот е опремен со систем за климатизација и вентилација како и со 24 часовно мониторирање на температурата и влагата. Начинот на движење на материјалите и вработените се одвива по строго утврдени процедури и стандардни оперативни постапки. Функционалната организација на просторот за производство овозможува одвоени влезови и правци на движење на суровините, амбалажата(примарна и секундарна) и персоналот, со што се постигнуваат услови за сигурно и квалитетно производство. РХ ФАРМА ДОО Скопје, располага со работни и помошни простории. Помошните простории се состојат од:тампон зони, гардероби, тоалети, ходници, канцеларии, магацини и други помошни простории. Производството се спроведува според јасно дефинирани постапки што се во согласност со принципите на Добрата производна пракса (GMP), со цел добивање на производи кои ги задоволуваат барањата од спецификацијата на квалитет во предвидениот рок на траење.

Производството на екстракти од канабис се одвива на дедицирана опрема која е наменета само за производство на екстракти од коноп и производи/препарати кои содржат екстракти од коноп за медицински цели. Се произведуваат екстракти од канабис цвет и производи/препарати кои содржат екстракти од канабис цвет за медицински цели во форма на течни нестерилни дозажни форми (орални маслени раствори во форма на капки, спреј и ќесички). Технолошкиот процес на добивање на примарен екстракт (со CBD или со THC) се состои од неколку фази: суровината канабис цвет се размерува и во електрична мелница се меле цветот од канабис до пропишаната големина на честички, потоа сомелената херба се декарбоксира во сушница на одредена температура со цел активирање на неактивните компоненти. По спроведена in process контрола, следува фаза на суперкритична CO₂ екстракција, под дејство на соодветен притисок и температура и CO₂ како флуид носач што резултира со примарен екстракт по состав соодветен на варитетот на суровината која се користи, без остатоци од CO₂ како носач на активните компоненти. При процесот суперкритична CO₂ екстракција, се добиваат два вида на примарни екстракти:

1. Екстракт богат со активна компонента CBD;
2. Екстракт богат со активна компонента THC;

Самиот процес на суперкритична екстракција со CO₂ е целосно безбеден, бидејќи во добиениот екстракт нема остатоци од CO₂ како носач на активните компоненти. Примарниот екстракт од канабис цвет влегува како суровина во следниот процес на добивање стандардизиран екстракт од канабис цвет.

Со разредување со помош на маслен растворувач се добива стандардизиран екстракт со точно одредена концентрација на активните компоненти. Од стандардизираните екстракти со дополнителни разредувања со соодветен маслен растворувач, пришто се добиваат маслени раствори за перорална употреба.

Комуникација

Доколку сакате да контактирате со Органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина (во понатамошниот текст Надлежниот орган) во врска со оваа Дозвола, ве молиме наведете го Бројот на Дозволата.

За било каква комуникација, контактирајте го Надлежниот орган Министерството за животна средина и просторно планирање на адресата: Плоштад Пресвета Бгородица бр.3 1000 Скопје, Република Северна Македонија.

Доверливост

Дозволата го обврзува Операторот да доставува податоци до Надлежниот орган. Надлежниот орган ќе ги стави податоците во јавните регистри, согласно потребите на Законот за животна средина. Доколку Операторот смета дека било кои од обезбедените податоци се деловно доверливи, може да се обрати до Надлежниот орган да ги из земе истите од регистарот, согласно Законот за животна средина. За да и овозможи на Надлежниот орган да определи дали податоците се деловно доверливи, Операторот треба истите јасно да ги дефинира и да наведе јасни и прецизни причини поради кои бара изземање. Операторот може да наведе кои документи или делови од нив ги смета за деловно или индустриски доверливи, согласно Законот за животна средина, чл.55 ст. 2, точка 4. Операторот ќе ја наведе причината поради која Надлежниот орган треба да одобри доверливост. Податоците и причината за доверливост треба да бидат приложени кон барањето за интегрирана еколошка Дозвола во посебен плик.

Промени во Дозволата

Оваа Дозвола може да се менува во согласност со Законот за животна средина.

Предавање на Дозволата при престанок на работа на инсталацијата

При делумен или целосен престанок со работа на инсталацијата, Операторот го известува органот . Со цел барањето да биде успешно, Операторот мора да му покаже на Надлежниот орган, согласно член 120 ст.3 од Законот за животна средина, дека не постои ризик од загадување и дека не се потребни понатамошни чекори за враќање на местото во задоволителна состојба.

Пренос на Дозволата

Пред да биде извршен целосен или делумен пренос на Дозволата на друго лице, треба да се изготви заедничко барање за пренос на Дозволата од страна на постоечкиот и предложениот сопственик, согласно член 118 од Законот за животна средина. Доколку Дозволата овластува изведување на посебни активности од областа на управувањето со отпад, тогаш е потребно да се приложи уверение за положен стручен испит за управување со отпад за лицето задолжено за таа активност.

Преглед на барани и доставени документи

Предмет	Датум	Коментар
Барање за добивање на А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022	21.02.2022	Доставено е барање за добивање на А-интегрирана еколошка дозвола
Записник УП1-11/3 бр.340/2022	01.06.2022	Од работен состанок и извршен увид во инсталацијата
Известување со барање УП1-11/3 бр.340/2022	06.06.2022	дополнителни податоци за докомплетирање на барањето
Одговор на доставено известување УП1-11/3 бр.340/2022	22.06.2022	Постапено е по известувањето од 06.06.2022год. и комплетирано е барањето
Објава на Барање за добивање А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022	11.07.2022	Објавено е Барањето за добивање А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 во дневни весници и

		на веб страната од министерството на 21.07.2022год.
Известување- ПРИЛОГ УП1-11/3 бр.340/2022	11.07.2022	Доставен е примерок од барањето до ДИЖС
Известување- ПРИЛОГ УП1-11/3 бр.340/2022	11.07.2022	Доставен е примерок од барањето до Министерство за здравство
Известување- ПРИЛОГ УП1-11/3 бр.340/2022	11.07.2022	Доставен е примерок од барањето до Град Скопје
Известување- ПРИЛОГ УП1-11/3 бр.340/2022	11.07.2022	Доставен е примерок од барањето до општина Карпош
Достава на информација бр.11-5905/1	25.07.2022	За промена на управител на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје
Достава на информација бр.11-6320/1	17.08.2022	За назначен нов управител на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ Скопје и нова Тековна состојба во прилог.
Објава на нацрт А-ИЕД УП1-11/3 бр.340/2022	02.09.2022	Објавена е Нацрт А-ИЕД на 09.09.2022год. во дневен печат и на веб страната на МЖСПП

Лице кое ја води постапката	Светлана Глигорова	Потпис:
Раководител на одделение за ИСКЗ	Besa Tateshi	Потпис:
Раководител на сектор за ИЗУР	Nazim Aliti	Потпис:

Нацрт А-ИЕД

Закон за животна средина

Дозвола

Број на дозвола: УП1-11/3 бр. 340/2022

Надлежниот орган за животна средина во рамките на својата надлежност во согласност со член 95 од Законот за животна средина (Службен весник 53/05; 81/95; 24/07; 159/08; 83/09; 48/10;124/10, 51/11, 123/12, 93/13, 187/13, 42/14, 44/15, 129/15, 192/15, 39/16, 28/18, 65/18, 99/18 и 89/2022) го овластува:

РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ - Скопје, Друштво за фармацевтско – хемиски производи

со регистрирано седиште на:

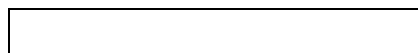
Адреса: ул. Козле 188
Поштенски број Град: 1000 Скопје
Држава: Република Северна Македонија
Број на регистрација на компанијата 5493684

да раководи со Инсталацијата

**РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ - Скопје,
Друштво за фармацевтско – хемиски производи
Козле 188, 1000 Скопје
Република Северна Македонија**

во рамките на Дозволата и условите во неа.

**Управа за животна средина/ Drejtoria për mjedis jetësor
по овластување на Министер/me aturozim të Ministrit
Директор / Drejtor
Hisen Xhemali**



Услови

1 Инсталација за која се издава Дозволата

- 1.1.1 Операторот е овластен да изведува активности и/или поврзани активности наведени во Табелите 1.1.1 и 1.1.2.

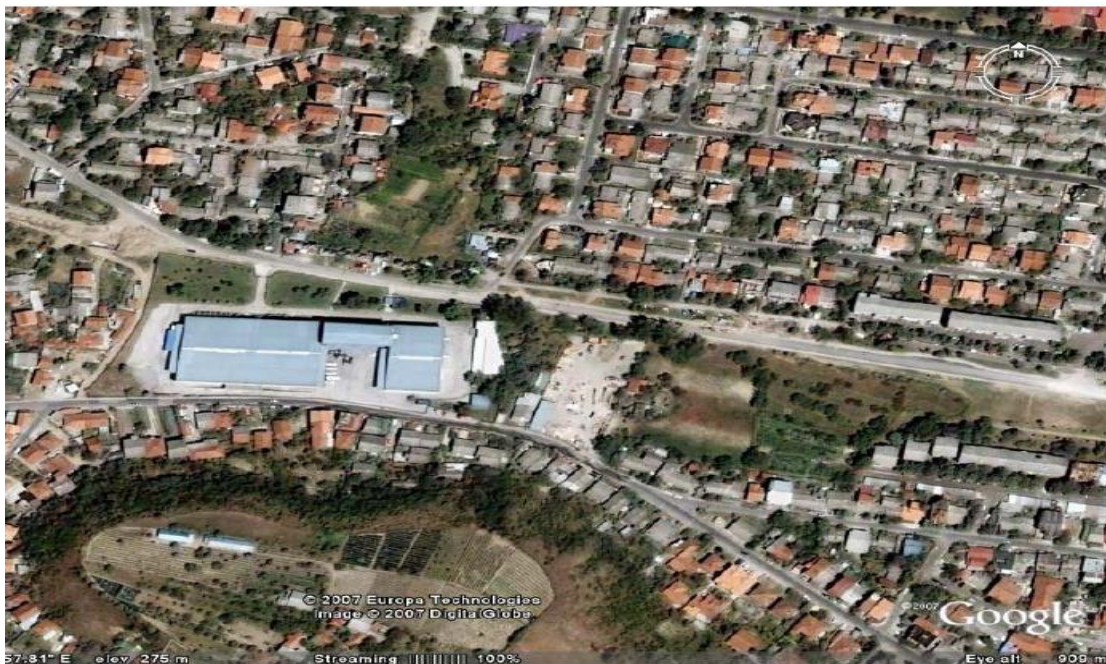
Табела 1.1.1 Основни активности		
Активност од Анекс 1 од Уредбата за определување на инсталациите за кои се издава интегрирана еколошка Дозвола со временски Додаток за поднесување оперативни планови	Опис на наведената активност	Граници на наведената активност
Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи	-Производство на Фармацевтски суровини и антибиотици. -Производство на екстракти од канабис и производи кои содржат екстракти од канабис	Капацитет на производство: 240т/год Капацитет на произведено масло од канабис: 120.000кг/год

Табела 1.1.2 Придружни активности		
Активност	Опис на активноста	Ограничувања на активноста
/	/	/

/	/	/
---	---	---

1.1.2 Активностите овластени во условот 1.1.1 ќе се одвиваат само во рамките на локацијата на инсталацијата, прикажана подолу во планот.

Табела 1.1.2	
Документ	Координати на локацијата
Мапа на РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ - Скопје	E: 21 22 58 N: 41 59 56



Слика 1. Мапа на локацијата со географска положба и назначени граници на инсталацијата.

1.1.3 Инсталацијата ќе работи, ќе се контролира, одржува и емисиите ќе бидат такви како што е наведено во оваа Дозвола.

Сите програми кои треба да се извршат според условите во оваа Дозвола стануваат дел од Дозволата.

1.1.4 Оваа Дозвола е само за потребите на ИСКЗ согласно Законот за животна средина (Службен весник 53/05; 81/95; 24/07; 159/08; 83/09; 48/10;124/10, 51/11, 123/12, 93/13, 187/13, 42/14, 44/15, 129/15, 192/15, 39/16, 28/18, 65/18, 99/18 и 89/2022) и ништо во оваа Дозвола не го ослободува Операторот од обврските за исполнување на условите и барањата од други закони и подзаконски акти.

1.1.5 Без претходно известување до и претходна писмена согласност од МЖСПП, не се дозволени измени или реконструкции кои ќе предизвикаат или може да предизвикаат:

а).промена или зголемување на:

1.1.5.1 природата или количеството на емисии;

1.1.5.2 системите за намалување на емисиите;

1.1.5.3 опсегот на процесите кои се изведуваат;

б).управување и контрола на инсталацијата со негативно влијание врз животната средина.

2 Работа на инсталацијата

2.1 Техники на управување и контрола

2.1.1 Инсталацијата за која се издава Дозволата, согласно условите во Дозволата,

ќе биде управувана и контролирана онака како што е опишано во документите наведени во Табела 2.1.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.1.1 Управување и контрола		
Опис	Документ	Дата кога е примено
-Организациони шеми -политика за животна средина -политика за	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022, Поглавје III,	21.02.2022

квалитет -цели и задачи на системот за управување на животната средина; -програма за управување на аспектите на животната средина;	Додаток III	
Сертификати за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022, Поглавје III, Додаток III	21.02.2022

- 2.1.2 Во инсталацијата за која се издава Дозволата ќе работи персонал кој е соодветно обучен и целосно запознаен со барањата од Дозволата.
- 2.1.3 Копија од Дозволата и оние делови од барањето кои се земени предвид во оваа Дозвола ќе бидат во секое време достапни до секој вработен чии должности се поврзани со некој од условите во оваа Дозвола.
- 2.1.4 Целиот персонал ќе биде целосно запознаен со оние условите од Дозволата кои се однесуваат на нивните обврски и ќе им биде обезбедена соодветна обука и пишани инструкции за работа, со цел да им помогнат во извршување на нивните обврски.
- 2.1.5 Операторот ќе ангажира соодветно квалификуван и искусен менаџер на инсталацијата кој ќе биде назначен како одговорно лице. Менаџерот на инсталацијата или номинираното, соодветно квалификувано и искусно лице, во улога на заменик, треба да биде присутен во инсталацијата во секое време во текот на работата на инсталацијата или како што е поинаку назначено од страна на Надлежниот орган.
- 2.1.6 Распоред на целите и задачите за животната средина (РЦЗЖС)
- 2.1.6.1 Операторот ќе подготви РЦЗЖС. Во Распоредот треба да биде вклучена временската рамка за исполнување на поставените цели и треба да се однесува на период од минимум пет години. Распоредот ќе се разгледува годишно а настанатите измени ќе се

достават до Надлежниот орган на одобрување од негова страна како дел од ГИЖС (Годишен Извештај за Животна Средина).

Распоредот како минимум треба да го содржи следното:

- Подобрување на третманот на ефлуентот;
- Подобрување на третманот на отпадните гасови;
- Намалување на отпадот како и намалување на потрошувачката на енергија и вода.

2.1.7 Програма за управување со животната средина (ПУЖС)

2.1.7.1 Не подоцна од 6 (шест) месеци од датумот на издавањето на

Дозволата, Операторот ќе му го достави на Надлежниот орган на

согласност ПУЖС, вклучувајќи и временски Распоред заостварување

на целите и задачите за животната средина подготвени во условот

2.1.7.2 Штом се одобри, ПУЖС треба да се воведе и одржува од страна

на Операторот и истиот треба да вклучи:

- Распределба на одговорностите за реализација на задачите;
- Средства со кои тие може да се остварат;
- Време во кое тие може да се достигнат.

2.1.7.3 ПУЖС ќе се разгледува годишно а соодветните измени ќе се доставуваат до Надлежниот орган на одобрување од негова страна како дел од Годишниот Извештај за животна средина.

2.1.7.4 Операторот, како дел од ГИЖС, ќе подготви и ќе достави до Надлежниот орган Извештај за програмата, вклучувајќи ги и успехите во постигнувањето на договорените цели. Таквите извештаи треба да се чуваат во рамките на инсталацијата за период не помал од седум години и треба да се достапни за инспекција од овластените лица на Надлежниот орган.

2.1.8 Регистар на испуштање на загадувачки материи (РИПЗМ)

2.1.8.1 Во рок од 6 (шест) месеци од датумот на издавање на оваа Дозвола, Операторот ќе ја договори, со Надлежниот орган, листата на супстанции кои ќе бидат вклучени во РИПЗМ како и методологијата користена при нивно определување. Оваа листа треба да биде дел од ГИЖС.

2.1.9 Документација

2.1.9.1 Операторот ќе воспостави и одржува систем за документација на управувањето со животната средина, кој ќе биде доставен до Надлежниот орган.

2.1.10 Корективни мерки

2.1.10.1 Операторот ќе воспостави процедури според кои ќе се преземат корективни мерки доколку специфицираните барања од Дозволата не се исполнети. Во процедурите треба да се дефинираат одговорноста и овластувањето за иницирање на понатамошна истрага и корективни активности во случај на пријавени прекршувања.

2.1.11 Подигање на свеста и обука

2.1.11.1 Операторот ќе воспостави и одржува процедури за идентификување на потребите за обука и за обезбедување на соодветна обука на целиот персонал чија работа може да има значително влијание врз животната средина. Операторот е должен да ги чува записите од обуките.

2.1.12 Програма за комуникација

2.1.12.1 Во рок од 6 (шест) месеци од датумот на издавање на Дозволата, Операторот ќе воспостави програма со која ќе и обезбеди пристап на јавноста до информациите кои се однесуваат на состојбата со животната средина. Оваа програма ќе биде доставена до Надлежниот орган.

2.1.13 Програма за одржување

2.1.13.1 Сите постројки, опремата и техничките делови кои се во функција на инсталацијата треба да се одржуваат во добра работна состојба.

2.1.13.2 Операторот ќе воспостави и одржува програма за одржување на целата инсталација и соодветната придружна опрема која може да има влијание врз животната средина, базирана на упатствата издадени од страна на производителот/добавувачот или изведувачот на таа опрема. Како додаток кон програмата треба да се обезбеди и соодветно чување на записите и контролните тестирања.

2.1.13.3 Операторот треба јасно да ја лоцира одговорноста за планирање, управување и извршување на сите аспекти од оваа програма на соодветниот персонал.

2.1.14 Контрола на ефикасноста на процесите

2.1.14.1 Операторот ќе воспостави и одржува програма за да се обезбеди соодветна контрола на процесот во разни модули на работење. Програмата треба да ги идентификува клучните индикативни параметри за контрола на функционирањето на процесот, како и методите за идентификација, мерење и контролирање на овие параметри. Сите абнормални услови во кои се одвива процесот треба да се документираат и анализираат со цел да се идентификува било каква корективна активност.

2.2 Суровини (вклучувајќи ја и водата)

2.2.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе користи суровини (вклучувајќи ја и водата) онака како што е опишано во документите наведени

во Табела 2.2.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.2.1 : Суровини (вклучувајќи и вода)		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Детали за суровини,	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3	21.02.2022

меѓупроизводи и производи поврзани со процесите	бр.340/2022, Анекс1 Табела IV.1.1 и Табела IV.1.2	
Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,„Додаток V.1	21.02.2022
Табеларен приказ на средства за подмачкување на производствените машини и нивните делови	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,„Додаток V.1.2	21.02.2022
Суровини за производство на масло од канабис	Дополнување –електронски доставено	15.08.2022

2.2.2 Операторот на секои 12 (дванаесет) месеци ќе врши ревизија на количеството на употребена вода во инсталацијата со цел да ги идентификува начините за поефикасно користење на истата. Заклучоците од оваа ревизија ќе бидат вклучени во извештајот дефиниран во точка 4.1.6 од оваа дозвола (Распоред на целите и задачите за животната средина).

2.2.3 Операторот ќе направи проценка на ефикасноста на употребените суровини во сите процеси, со особено внимание на намалување на создавањето отпад, како и замената на опасните со помалку опасни или неопасни хемикалии. Проценката треба да се базира на најдобрите меѓународни икуства за овој вид на активност. Онаму каде што се идентификувани можни подобрувања, истите треба да се вклучат во Распоредот на целите и задачите за животната средина.

2.2.4 Операторот се задолжува да изготви Инвентар за хемикалии согласно Законот за хемикалии, како и согласно обврската која што произлегува од REACH регулативата. Задолжението ќе биде вклучено во извештајот дефиниран во точка 4.1.6 (Распоред на целите и задачите за животната средина).

2.3 Техники на работа

2.3.1 Инсталацијата за која се издава Дозволата, согласно условите во Дозволата, ќе се води на начин и со примена на техники опишани во документите наведени во Табела 2.3.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.3.1: Техники на работа		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Организација и технички капацитети; Техничка поддршка;	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје II, Додаток II,	21.02.2022
-Распоред на простории во производните објекти; -Блок дијаграми на производните линии; Шематски приказ на објекти и инсталации за техничка поддршка;	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Додаток II, Прилози	21.02.2022

Ракување со материјалите -складирање на суровини, меѓупроизводи и производи	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје V, Додаток V.1	21.02.2022
Управување со отпад	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје V, Додаток V.2	21.02.2022
Мерки за спречување на загадувањето	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје VIII, Додаток VIII	21.02.2022
Други планирани редовни и превентивни мерки	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. ПоглавјеXII , ДодатокXII	21.02.2022

2.3.2 Пред производство на било кој нов производ, односно при секоја измена во производниот процес (како на пр. промена на капацитет на производство и слично), Операторот треба да достави извештај до Надлежниот орган во кој се наведени процесите што ќе бидат применети како и користените техники за минимизирање на влијанието врз медиумите на животната средина.

2.3.3 Согласно резултатите од извршени анализи за параметрите дефинирани во условите под поглавје 6 од оваа Дозвола, Надлежниот орган, доколку има потреба за тоа, дополнително ќе пропише мерки.

2.3.4 Операторот ќе го минимизира бројот на застои на операциите на инсталацијата.

2.3.5 Операторот ќе врши редовна контрола на садовите под притисок и сите цевководи и во временски периоди согласно меѓународните стандарди за тој вид садови и инсталацијата ќе го известува Надлежниот орган за нивната состојба.

2.3.6 Ракувањето со суровините, горивата, хемикалиите, поможните материјали и електричната енергија се одвива(и ќе се одвива), според техничко-технолошките норми и барања, согласно законската регулатива.

2.4 Заштита на подземните води

2.4.1 Инсталацијата за која се издава Дозволата, согласно условите во Дозволата, ќе биде контролирана како што е опишано во документите наведени во Табела 2.4.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.4.1 : Заштита на подземните води		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води и загадување на почвата/подземната вода	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје VII, Додаток VII.4	21.02.2022
Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или негово одлагање	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје VII, Додаток VII.4	21.02.2022

Ракување со материјалите -складирање на суровини, меѓупроизводи и производи	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје V, Додаток V.1	21.02.2022
Управување со отпад	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,. Поглавје V, Додаток V.1	21.02.2022

- 2.4.2 Суровините, меѓупродуктите и производите ќе се складираат на места наменети за тоа, соодветно заштитени против истурање и истекување. Материјалите треба да се јасно означени и соодветно одделени.
- 2.4.3 Транспортните возила и другите транспортни системи треба редовно да се чистат за да се спречи било какво истекување.
- 2.4.4 Операторот треба да има соодветен капацитет на опрема во складиштето и/или соодветни апсорпциски материјали кои ќе го задржат и апсорбираат било кое истекување во инсталацијата. Откако еднаш ќе се употреби, апсорпцискиот материјал треба да се складира на соодветно место.
- 2.4.5 Товарењето и истоварањето на материјалите ќе се извршува на места наменети за тоа и соодветно заштитени од истурање и истекување.
- 2.4.6 Простор за складирање (условот е применлив само во опишаните случаи на складирање)
- 2.4.6.1 Целиот простор за складирање во резервоари и буриња, како минимум, треба да има локална или оддалечена танк-вана чиј волумен не е помал од следното:
- а. 110% од капацитетот на најголемиот сад или буре во рамките на оградената област; или
 - б. 25% од вкупниот волумен на супстанцијата која може да се складира во рамките на оградената област.
- 2.4.6.2 Целокупното истекување од оградената област ќе се третира како опасен отпад се додека Операторот не покаже дека е поинаку.

Целиот течен отпад од оградените области ќе се насочи за собирање и безбедно одлагање на депонија.

2.4.6.3 Сите влезни и излезни приклучоци, вентилациони цевки и приклучоци за мерење мора да бидат во рамките на танк-ваната.

2.4.6.4 Сите садови, контејнери и буриња треба да бидат јасно означени за да се индицира нивната содржина. Означувањето треба да биде со табли поставени пред секој резервоар, буре или група буриња со иста содржина.

2.5 Ракување и складирање на отпадот

2.5.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе ракува со, како и ќе го

Складира отпадот онака како што е опишано во документите наведени во

Табела 2.5.1 или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.5.1 : Ракување и складирање на отпадот		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Управување со отпад	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,Поглавје V, Додаток V.2	21.02.2022
Шематски приказ на местата на продукција на отпад	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,Додаток V.2-Прилози	21.02.2022
Шематски приказ на местата на одложување на отпад	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022,Додаток V.2-Прилози	21.02.2022
Отпад-Користење/ одложување	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022, Анекс - Табела V.2.1	21.02.2022

на опасен отпад		
Отпад-друг вид на користење/о дложување на отпад	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022, Анекс - Табела V.2.2	21.02.2022

- 2.5.2 Планот на кој се прикажани местата за складирање на отпадот треба да се доставува до Надлежниот орган, еднаш годишно како дел од ГИЖС.
- 2.5.3 Отпадот да се категоризира согласно Листата на видови на отпад (Сл. Весник на РМ, бр. 100/2005), јасно да се означи, соодветно да се оддели и складира во определени места, соодветно заштитени од прелевање и истекување.
- 2.5.4 На Операторот му се забранува да го меша опасниот отпад од една категорија со опасен отпад од друга категорија или со било каков друг неопасен отпад.
- 2.5.5 Операторот ќе обезбеди отпадот, пред да се пренесе на друго лице, да биде спакуван и означен согласно националните, европските или други стандарди кои се на сила во врска со таквото означување.

Табела 2.5.2 : Отпад складиран на самата локација			
Опис на отпадот	Главен извор	Начин на складирање	Услови на складирање
1. Флуоресцентни ламби и друг отпад што содржи жива 20 01 21*	Цел објект	Магацин за опасен отпад	До конечно предавање на овластена компанија
2. Минерални нехлорирани моторни и трансмисиони масла и масла за подмачкување 13 02 05*	Производство (машини)	Магацин за опасен отпад	До конечно предавање на овластена компанија
3.Отпад од растително ткиво 02 01 03	Од производство на масло од канабис	Дневно се одложува во контејнери;	До конечно предавање на овластена компанија
4.Лекови неспомнати во 18 01 08 18 01 09	Производство	Селектиран во соодветни контејнери за неопасен отпад	До конечно предавање на овластена компанија
5. Други фракции 20 01 99	Производство	Селектиран во соодветни контејнери за неопасен отпад	До конечно предавање на овластена компанија
6. Пакување од хартија 15 01 01	Производство	Селектиран во соодветни контејнери за неопасен отпад	До конечно предавање на овластена компанија
7. Пакување од пластика -15 01 02-	Производство	Селектиран во соодветни контејнери за неопасен отпад	До конечно предавање на овластена компанија
8. Пакување од дрво 15 01 03	Магацини за складирање	По потреба се одложува во контејнери;	До конечно предавање на овластена компанија
9. Пакување од метал 15 01 04	Магацини за складирање	По потреба се одложува во	До конечно предавање на овластена компанија

<p>10. Пакување од стакло 15 01 07</p> <p>11. Отфрлена електрична и електронска опрема неспомната во 20 01 21; 20 01 23 и 20 01 35; 20 01 36</p>	<p>Производство</p> <p>Цел објект</p>	<p>контејнери;</p> <p>По потреба се одложува во контејнери;</p> <p>Селектиран во соодветни контејнери за неопасен отпад</p>	<p>До конечно предавање на овластена компанија</p> <p>До конечно предавање на овластена компанија</p>
--	---------------------------------------	---	---

- 2.5.6 Операторот ќе обезбеди дека отпадот, пред да се пренесе на друго лице, соодветно ќе се спакува и ќе се означи согласно националните, Европските и било кои други стандарди кои се на сила во врска со таквото означување.
- 2.5.7 Операторот ќе врши ракување и складирање на отпадот (неопасен и опасен) согласно Законот за управување со отпад.
- 2.5.8 Доколку не е одобрено на писмено од страна на Надлежниот орган, на Операторот му се забранува да го меша опасниот отпад од една категорија со опасен отпад од друга категорија или со неопасен отпад.
- 2.5.9 Операторот годишно (на секои 12 месеци) ќе приложува План на кој се прикажани местата за складирање на отпадот.
- 2.5.10 Складишните површини за отпад, ќе бидат проектирани на тој начин што ќе спречат да дојде до неовластено и инцидентно испуштање на какви било загадувачки супстанции во почва, површинските и подземните води, во согласност со одредбите предвидени во релевантната легислатива.

2.6 Преработка и одлагање на отпад

- 2.6.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе го преработува и отстранува отпадот онака како што е опишано во документите наведени во Табела 2.6.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.6.1 : Искористување и отстранување на отпадот		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Отпад-користење/одложување	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022, Анекс -Табели V.2.1 и V.2.2	21.02.2022
Копии од Договори за постапување со отпад	Дополнување на Барањето за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022	22.06.2022

- 2.6.2 Отстранувањето или рециклирањето на отпадот на самата локација ќе се одвива само во согласност со условите од оваа Дозвола и во согласност со соодветната национална и европска легислатива и протоколи.
- 2.6.3 Отпадот кој ќе се испраќа за рециклирање или отстранување надвор од локацијата ќе се транспортира само од страна на овластено лице. Транспортот на отпадот ќе се врши само од локацијата на активноста до локацијата на рециклирање/отстранување, на начин кој нема негативно да влијае врз животната средина и е во согласност со соодветната национална и европска легислатива и протоколи.

2.6.4 За активностите кои се поврзани со операции за управување со отпад на локацијата ќе се води целосна евиденција, која ќе биде достапна за инспектирање од страна на овластените лица на Надлежниот орган во секое време.

2.7 Енергетска ефикасност

2.7.1 Операторот, согласно условите во дозволата, ќе употребува енергија како што е опишано во документите наведени во Табела 2.7.1., или на друг начин писмено договорен со Надлежниот орган.

Табела 2.7.1 : Енергетска ефикасност		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Мерки за ефикасно користење на енергија	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 Додаток X.1.2	21.02.2022год

2.7.2 Операторот треба да има План за управување со енергијата, кој ќе биде дополнуван годишно.

2.7.3 Во рок од 12 (дванаесет) месеци од датумот на издавањето на оваа Дозвола, Операторот ќе изврши ревизија на енергетската ефикасност на инсталацијата. Ревизијата ќе се изврши во временски интервали како што е наложено од страна на Надлежниот орган. Операторот треба да го земе предвид секое

упатство за енергетска ефикасност издадено од страна на Надлежниот орган.

2.7.4 Ревизијата ќе ги идентификува сите можности за зголемување на енергетската ефикасност а препораките од ревизијата ќе бидат вклучени во Распоредот на цели и задачи за животната средина, специфициран во условот 2.1.6 даден погоре.

2.8 Спречување и контрола на несакани дејствија

2.8.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе ги спречи и ограничи последиците од несаканите дејствија, онака како што е опишано во документите наведени во Табела 2.8.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.8.1 : Спречување и контрола на несакани дејствија		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Опис на други планирани превентивни и мерки	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 Додаток XII	21.02.2022

2.8.2 Во рок од 12 (дванаесет) месеци од датумот на издавање на оваа Дозвола, Операторот ќе изготви документ во кој ќе биде содржана неговата политика за спречување на хаварии и ќе обезбеди истата соодветно да се применува. Политиката за спречување на хаварии ќе биде така дизајнирана да гарантира високо ниво на заштита на луѓето и животната средина со помош на соодветни средства, структури и системи на управување.

2.8.3 Операторот ќе изврши проценка на ризикот со цел да определи дали инсталацијата има потреба од постројка за задржување на водата користена против пожари. Во рок од 6 (шест) месеци од датумот на издавањето на оваа Дозвола, Операторот ќе ги поднесе до Надлежниот орган проценката и извештајот со наодите и препораките.

2.8.4 Во случај да постои значителен ризик од испуштање на контаминирана противпожарна вода, Операторот треба, врз основа на наодите од проценката на ризикот да подготви и спроведе, во согласност со Надлежниот орган, соодветна Програма

за управување со ризици. Програмата за управување со ризици комплетно ќе се спроведе во рок од 12 (дванаесет) месеци од датумот на известувањето од страна на Надлежниот орган.

2.8.5 Врз основа на Процедурата за однесување во итни случаи, Операторот треба да изготви План за постапување во итни случаи во кој точно ќе бидат дефинирани сите инциденти кои може да се случат на постројката, влијанието на инцидентот врз здравјето на луѓето и животната средина како и начинот на постапување во при секој одделен инцидент. Операторот ќе ги има предвид сите упатства за управување со ризик подготвени од страна на Надлежниот орган.

2.8.6 Во случај на пожар или излевање на водата за гасење на пожари, излеаната вода треба да биде задржана. Операторот треба ја испита можноста за автоматско пренасочување на водата за гасење на пожари во зафатни базени и ова треба да биде дел од Планот за постапување во итни случаи од условот 2.8.6.

2.8.7 Во случај на несреќа, Операторот треба веднаш да:

- го изолира изворот на било каква емисија;
- спроведе неодложна истрага за да ги идентификува природата, изворот и причината на било каква емисија која произлегува од тоа;
- го процени загадувањето на околината, доколку има, предизвикано од инцидентот;
- ги идентификува и спроведе мерките за минимизирање на емисиите/ нефункционирањето и ефектите кои следуваат;
- го забележи датумот и местото на несреќата;
- го извести Надлежниот орган и другите релевантни власти.

2.8.8 Операторот ќе достави предлог до Надлежниот орган во рок од 1 (еден) месец од несреќата или како што е одобрено од страна на Надлежниот орган да:

- Идентификува и постави мерки за да се избегне повторно случување на несреќата, и
- Идентификува и постави други погодни активности за ремедијација.

2.9 Бучава и вибрации

2.9.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе ја контролира бучавата и вибрациите како што е опишано во документите наведени во Табела 2.9.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.9.1 : Бучава и вибрации		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Шематски-продукција на бучава со Извештај од испитувања	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 Додаток VII	21.02.2022
Влијание на Бучавата	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 Додаток VII.6	21.02.2022
Емисии на бучава-збирна листа на изворите на бучава	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022, Анекс-Табела VI.5.1	21.02.2022

- 2.9.2 Операторот треба да обезбеди, објектот каде што се одвива производството да е изграден од материјал со висок индекс на заштита од бучава со што би се обезбедило да процесот на производство не резултира зголемување на постоечкото ниво на бучава во границите на инсталацијата.
- 2.9.3 Операторот треба да поседува Програма за мерење на бучавата од локацијата која ќе биде доставена на одобрување до Надлежниот орган. Програмата за мерењата ќе се изврши во согласност со методологијата специфицирана во било кое упатство издадено од страна на Надлежниот орган за изворите наведени во барањето за добивање Дозвола а особено за импулсивната бучава.
- 2.9.4 Програмата ќе биде доставена до Надлежниот орган во пишана форма најмалку 1 (еден) месец пред да се извршат мерењата.
- 2.9.5 Резултатите од мерењата ќе бидат ставени на располагање за инспекција на лицата овластени од страна на Надлежниот орган

во било кое разумно време а краток извештај од овие записи ќе се вклучи во ГИЖС.

2.9.6 Операторот ќе изготви Програма за намалување на бучавата а особено на импулсивната бучава. Во Програмата треба да се потенцираат специфичните цели и временската рамка за нивно изготвување, како и опциите за модификација, надградба или замена. Операторот треба да ја поднесе програмата до Надлежниот орган во рок од 6 (шест) месеци од датумот на издавањето на оваа Дозвола. Извештајот за спроведување на програмата треба да се поднесе до Надлежниот орган во рок од 9 (девет) месеци.

2.10 Мониторинг

2.10.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе изведува мониторинг, ќе го анализира и развива истиот како што е опишано во документите наведени во Табела 2.10.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.10.1 : Мониторинг		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Мониторинг на места на емисии	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 Додаток IX	21.02.2022

2.10.2 Методите кои ќе се користат за мониторинг на емисиите во воздухот ќе бидат одобрени од страна на Надлежниот Орган.

2.10.3 Операторот, во рок од 6 (шест) месеци од датумот на издавање на оваа Дозвола, ќе го овозможи следното:

- а) безбеден и постојан пристап за земање примероци/мониторинг на емисионите точки.
- б) безбеден пристап до други точки за земање примероци/мониторинг кои ќе бидат определени од страна на Надлежниот орган.

2.10.4 Во случај на континуиран мониторинг, сите автоматски монитори и узоркувачи треба цело време да се во функција (освен во текот

на одржување и калибрирање) додека се извршува активноста, освен доколку е поинаку договорено со Надлежниот орган во пишана форма за определен временски период. Во случај на нефункционирање на некој континуиран монитор, Операторот ќе контактира со Надлежниот орган што е можно побрзо со цел да се постави алтернативен начин за земање примерок и мониторинг. За употреба на алтернативна опрема кога не станува збор за итни ситуации, треба да се добие одобрение од Надлежниот орган.

2.10.5 Со опремата за мониторинг и анализа треба да се ракува и истата да се одржува така што мониторингот да даде точни резултати за емисиите или испуштањата.

2.10.6 Фреквенцијата, методите и обемот на мониторингот, земањето примероци и анализата може да се изменат во согласност со Надлежниот орган, по претходна евалуација на резултатите од извршеното тестирање.

2.10.7 Во рок од 3 (три) месеци од завршување на моделирањето на дисперзија во воздухот, Операторот ќе предложи програма за амбиентален мониторинг во околните населби. Предложената програма за мониторинг ќе биде договорена со Надлежниот орган.

2.10.8 Операторот ќе обезбеди опремата за земање примероци од подземни води да биде инсталирана на локацијата и спремна за употреба во секое време. Спецификациите за опремата за земање примероци ќе ја одреди Надлежниот орган.

2.10.9 Земањето примероци и анализата на сите загадувачи како и референтните методи за калибрирање на автоматизираните мерни системи ќе се вршат во согласност со CEN стандардите. Доколку овие стандарди не се достапни, ќе се користат ISO, национални или меѓународни стандарди кои ќе обезбедат собирање на податоци од еквивалентен научен квалитет.

2.10.10 Емисионите гранични вредности на емисиите во вода во оваа Дозвола ќе се толкуваат на следниот начин:

- a) Континуиран мониторинг:
- Вредноста на протокот не смее да ја надмине дадената граница;
 - Вредноста за рН не смее да отстапува од специфицираниот опсег;

- Вредноста на температурата не смее да ја надмине граничната вредност.
- б) Комбинирано (композитно) земање примероци:
- Вредноста за рН не смее да отстапува од специфицираниот опсег;
 - Вредноста на температурата не смее да ја надмине граничната вредност
 - За параметри различни од рН, температура и проток, осум од десет последователни резултати, пресметани како средна дневна концентрација или масени емисиони вредности врз основа на композитно земање на примерок пропорционално на протокот, нема да ја надминат граничната вредност на емисија. Ниту еден поединечен резултат пресметан на сличен начин не смее да надмине 1.2 пати од граничната вредност на емисија.
- в) Земање примероци со зафат:
За параметрите освен рН, температура и проток, ниту еден примерок земен со зафаќање не смее да надмине 1.2 пати од граничната вредност на емисија.

2.10.11 На оние места каде можноста за мерење на параметарот е под влијание на мешање пред емисија, тогаш во согласност со Надлежниот орган, параметарот може да се оцени пред да се случи мешањето.

2.10.12 Во случај на комбинирано земање на примероци од операции во инсталацијата, посебен комбиниран примерок или хомогенизиран под-примерок (од доволен волумен, како што е препорачано) треба да се стави во фрижидер веднаш по земањето и да се чува за проверка и користење од страна на Надлежниот орган

2.11 Престанок на работа

2.11.1 Операторот, согласно условите во Дозволата, ќе обезбеди услови за престанок на работата на инсталацијата како што е опишано во документите наведени во Табела 2.11.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во пишана форма.

Табела 2.11.1 : Престанок на работа		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 Додаток XIII	21.02.2022

2.11.2 После конечен или планиран прекин за период подолг од 6 (шест) месеци, на работата на целата или на дел од локацијата каде што се изведува активноста, Операторот во договор со Надлежниот орган, ќе ја предаде локацијата безбедно, односно доколку е потребно ќе ја отстрани целата почва или дел од неа, објектите или опремата или секој отпад, материјали и други супстанции кои може да предизвикаат загадување на животната средина.

2.11.3 План за престанок со работа и управување со остатоци:

2.11.3.1 Операторот ќе изготви детален план со финансиски показатели за престанок со работа или затворање на целата или на дел од локацијата. Овој План ќе се поднесе до Надлежниот орган во рок од 24 (дваесет и четири) месеци од денот на издавање на оваа Дозвола.

2.11.3.2 Планот ќе се ревидира годишно и предложените измени ќе се достават до Надлежниот орган како дел од ГИЖС.

- 2.11.4 Планот за управување со остатоци како минимум треба да го вклучи следното:
- Изјава за обемот на планот;
 - Критериумите кои го дефинираат успешниот престанок на активностите или на некој дел од нив и кои обезбедуваат минимум влијание врз животната средина;
 - Програма за постигнување на утврдените критериуми;
 - Доколку е возможно, планот треба да вклучи тест програма со која ќе се покаже успешното спроведување на истиот;
 - Финансиски детали за планот и како тие ќе бидат обезбедени.
- 2.11.5 Во рок од 3 (три) месеци од извршување на планот, Операторот треба да поднесе до Надлежниот орган финален извештај за потврда кој ќе вклучи и сертификат за комплетирање на планот за управување со остатоци. Операторот треба да ги изврши сите потребни тестови и анализи, вклучувајќи и сертификат, онака како што бара Надлежниот орган, со цел да покаже дека не постои понатамошен ризик по животната средина.
- 2.11.6 Како дел од ГИЖС, Операторот треба да обезбеди годишен извештај за преземените или предвидените мерки во врска со спречување на штети по животната средина и да предвиди финансиски средства потребни за ремедијација која ќе следи по конечниот престанок со работа на инсталацијата, како и по инцидентите.
- 2.11.7 Операторот ќе обезбеди јасна и детална проценка на ризикот од еколошка одговорност (ПРЕО) што ќе ги опфати одговорностите/обврските од минатите и сегашните активности. Оваа проценка ќе ги вклучи одговорностите/обврските и трошоците за исполнување на ПУРЗ.
- 2.11.8 Во рок од 12 (дванаесет) месеци од датумот на издавањето на оваа Дозвола операторот ќе достави извештај за оваа проценка до Надлежниот орган. ПРЕО ќе се ревидира соодветно на потребите, за да се опфатат сите евентуални значајни промени на локацијата, но најмалку секои 3 (три) години по издавањето на оваа Дозвола. Резултатите од ревидирањето ќе бидат опфатени со ГИЖС.
- 2.11.9 Како дел од мерките наведени во условот 2.11.5, Операторот треба да обезбеди финансиски средства кои ќе ги покријат обврските од условот 2.11.6. Финансиската надокнада ќе се разгледува и

ревидира според потребите, но најмалку еднаш годишно. Доказ за промени или ревидирање на финансиската надокнада треба да се вклучи во годишниот извештај наведен во условот 2.11.5.

2.12 Инсталации со повеќе Оператори

- 2.12.1 Со инсталацијата за која се издава оваа Дозвола управува само еден Оператор.

3 Документација

3.1.1 Документацијата (“Специфицирана Документација”) ќе содржи податоци за:

- а) секоја неисправност, дефект или престанок со работа на постројката, опремата или техниките (вклучувајќи краткотрајни и долготрајни мерки за поправка) што може да има, имало или ќе има влијание врз животната средина што се однесуваат на инсталацијата за која се издава Дозволата. Овие записи ќе бидат чувани во дневник воден за таа цел;
- б) целиот спроведен мониторинг и земањето примероци и сите проценки и оценки направени на основа на тие податоци.

3.1.2 За инспекција од страна на Надлежниот орган во било кое пристојно време ќе бидат достапни:

- а) специфицираната документација;
- б) било кои други документи изготвени од страна на Операторот а поврзани со работата на инсталацијата за која се издава Дозволата („Други документи“).

3.1.3 Копија од било кој специфициран или друг документ ќе му биде доставен на Надлежниот орган на негово барање и без надокнада.

3.1.3.1 Специфицираните и другите документи треба да:

- а) бидат читливи;
- б) бидат изготвени што е можно побрзо;
- в) ги вклучат сите дополнувања и сите оригинални документи кои можат да се приложат.

3.1.4 Операторот е должен специфицираната и другата документација да ја чува за време на важноста на оваа Дозвола, како и пет години по престанокот на важноста.

3.1.5 Операторот на инсталацијата за којашто се издава оваа Дозвола ќе изготви записник, доколку постојат жалби или тврдења за нејзиното влијание врз животната средина. Во записникот треба да стои датум и време на жалбата кратко резиме доколку имало било каква истрага по таа основа, резултати од истата како и корективните и превентивни мерки преземени за истата. Таквите записи треба да бидат чувани во дневник воден за таа цел.

3.1.6 За целиот примен или создаден отпад во инсталацијата за која што се издава Дозволата, Операторот ќе има документација (и ќе ја чува истата за време на важноста на оваа Дозвола, како и пет години по престанокот на важноста) за

- Составот на отпадот, или онаму каде што не е можно, опис;
- Најдобра проценка на создадената количина отпад;

- Трасата на транспорт на отпадот за отстранување;
- Најдобра проценка на количината отпад испратен на преработка;
- Тонажа и МКО код за увезените отпадни материјали и/или испратени надвор од локацијата за отстранување/ рециклирање;
- Имињата на пренесувачите на отпадот и нивните детали од Дозволата за собирање на отпад, ако е потребно (вклучувајќи го Надлежниот орган кој ја издал и регистарскиот број на возилото);
- Детали за крајната дестинација на отстранување/рециклирање на отпадот и нејзината погодност да ја прифати пратката отпад, да ја вклучи својата Дозвола/детали од Дозволата и органот кој ја издал, ако е потребно;
- Писмена потврда за прифаќањето и отстранувањето/преработката на опасен отпад испратен надвор од локацијата;
- Детали од сите отпади кои се испратени во странство за преработка и класифицирани како Зелени во согласност со ЕУ регулативите за прекуграничен транспорт на отпад (регулатива на Советот ЕЕС 259/1993, соодветно дополнета). Образложението за класификацијата ќе биде дел од документацијата;
- Детали за сите одбиени пратки;
- Детали за секое одобрено мешање на отпад;
- Тонажите и МКО кодот за отпадните материјали кои се рециклирани/одложени на локацијата;
- Резултатите за сите анализи побарани со оваа Дозвола.

4 Редовни извештаи

- 4.1.1 Сите извештаи и известувања што ги бара оваа Дозвола, Операторот ќе ги испраќа до Надлежниот орган за животна средина.
- 4.1.2 Извештаите ќе се поднесуваат како што е резимирано во Додаток 2 или на друг начин детално објаснето во Дозволата.
- 4.1.3 Сите извештаи ќе бидат потпишани од страна на назначено овластено лице од инсталацијата.
- 4.1.4 Операторот ќе поднесе до Надлежниот орган (до 31-ви Март) секоја година, ГИЖС кој ја покрива претходната календарска година. Овој извештај треба да вклучи како минимум информации специфицирани во следната Табела. Годишниот Извештај за Животна Средина од оваа Дозвола треба да се подготви со релевантни инструкции издадени од страна на Надлежниот Орган.

4.1.5 Операторот ќе подготви и одржува РИПЗМ за локацијата. Супстанците кои треба да се вклучат во РИПЗМ треба да бидат одобрени од страна на Надлежниот орган секоја година според референтната листа која што е специфицирана во Упатството за ГИЖС од страна на Надлежниот орган. РИПЗМ треба да се подготви во согласност со релевантни инструкции издадени од страна на Надлежниот Орган и треба да се поднесе како дел од ГИЖС.

4.1.6 Годишниот извештај за животна средина ќе го содржи следното:

Содржина на Годишен извештај за животна средина
Емисии од инсталацијата. (поднесување на РИПЗМ + согласност со ГВЕ); Евиденција за управување со отпад; Преглед за потрошувачка на суровини; Преглед на забелешки (жалби/поплаки); Распоред на цели и задачи за животната околина;

Програма за управување со животната средина - извештај од претходната година;
Програма за управување со животната средина - предлог за тековната година;
Регистар на испуштање и пренесување на загадувачки материи - извештај од претходната година;
Регистар на испуштање и пренесување на загадувачки материи - предлог за тековната година;
Преглед на извештајот за мониторинг на бучава;
Преглед на извештајот за амбиентален мониторинг на животната средина;
Извештај за тестирање и инспекција на резервоари и цевководите;
Преглед на пријавени инциденти;
Преглед на извештај од ревизија на ефикасноста на енергијата;
Извештај за утврдување на ефикасноста од користење на суровини во процесот и намалување на создадениот отпад;
Извештај за прогресот кој е направен и развиените предлози за да се минимизира побарувачката на вода и волуменот на испуштање на индустриска вода;
Извештаи за финансиски мерки кои се направени под оваа Дозвола, управување и структура на персоналот на инсталацијата и програма за јавно информирање;
Преглед на планот за управување со остатоци/затворање, обновување и план за управувањето со локацијата по нејзиното затворање;
Изјава за мерките во врска со спречувањето на штетата врз животната средина и мерки за ремедијација (одговорност за штетена врз животната средина);
Преглед за утврдување на ризикот и одговорноста кон животната средина (секои три години или почесто како што е наложено од страна на релевантните промени на локацијата вклучувајќи и финансиски мерки); и Сите други предмети специфицирани од страна на Надлежниот орган.
Копија од сертификат за животна средина

Годишниот извештај за животна средина операторот ќе го достави до Надлежниот орган најдоцна до 31 март наредната година.

5 Известувања

5.1.1 Операторот ќе го извести Надлежниот орган без одложување за следното:

- а) кога ќе забележи емисија на некоја супстанција која ја надминува граничната вредност или критериумот на оваа Дозвола, наведен во врска со таа супстанција;
- б) кога ќе забележи фугитивна емисија што предизвикала или може да предизвика загадување, освен ако емитираната количина е многу мала да не може да предизвика загадување;
- в) кога ќе забележи некаква неисправност, дефект или престанок на работата на постројката или дел од постројката, што предизвикал или има потенцијал да предизвика загадување; и
- г) било какво несакано дејство што предизвикало или има потенцијал да предизвика загадување.

5.1.2 Операторот треба да достави писмена потврда до Надлежниот орган за било кое известување од условот 5.1.1 согласно Додатокот 1 од оваа Дозвола, преку испраќање на податоци наведени во Делот А од Додатокот 1 од оваа Дозвола во рок од 24 часа од ова известување. Операторот ќе испрати подетални податоци наведени во Делот Б од тој Додаток, што е можно побрзо.

5.1.3 Операторот ќе даде што е можно побрзо известување во пишана форма, за секое од следниве:

- а) траен престанок на работата на било кој дел или на целата инсталација, за која се издава Дозволата;
- б) престанок на работата на некој дел или на целата инсталација за која се издава Дозволата, со можност да биде подолго од 1 година; и
- в) повторно стартување на работата на некој дел или целата инсталација за кој што се издава Дозволата, по престанокот по известување според 5.1.3 (б).

5.1.4 Операторот ќе даде известување во пишана форма во рок од 14 дена пред нивното појавување, за следниве работи:

- а) било каква промена на трговското име на Операторот, регистарското име или адресата на регистрираната канцеларија;
- б) промена на податоците за холдинг компанијата на Операторот (вклучувајќи и податоци за холдинг компанијата кога Операторот станува дел од неа);
- в) за активности кога Операторот оди во стечај, склучува доброволен договор или е оштетен.

5.1.5 Операторот ќе обезбеди и одржува огласна табла за инсталацијата читлива за лицата кои се надвор од главниот влез на инсталацијата. Минималните димензии на таблата треба да бидат 1200 мм на 750 мм.

На таблата треба јасно да биде прикажано:

- Името и телефонскиот број на инсталацијата;
- Нормалното работно време;
- Името на имателот на Дозволата;
- Телефонскиот број за контакт во итни случаи вон работното време;
- Референтен број на Дозволата; и
- Каде може да се добијат информации за животна та средина во врска со оваа инсталација.

5.1.6 Планот на инсталацијата кој јасно ја идентификува локацијата на секое складиште и место за третирање треба да се истакне во близина на влезот на објектот. Планот треба да биде истакнат на траен материјал така што ќе биде читлив во секое време. Планот треба да се измени, доколку се направат суштински промени во инсталацијата.

5.1.7 Во случај на несреќа Операторот треба веднаш да го известат Надлежниот и другите релевантни органи

6 Емисии

6.1 Емисии во воздух

6.1.1 Емисиите во воздух од точките на емисија наведени во Табела 6.1.1, ќе потекнат само од изворите наведени во таа Табела (определени во Поглавјето VI од Барањето за добивање на А-

Интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 од 21.02.2022год. и Дополнување на Барање за добивање на А-Интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.340/2022 од 22.06.2022год.

Табела 6.1.1 : Емисиони точки во воздухот		
Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
HVAC Линија L1	Производство на цврсти дозажни форми	E: 21° 22' 52.5" N: 41° 59' 56.8"
HVAC Линија L2	Производство на цврсти дозажни форми	E: 21° 22' 52.4" N: 41° 59' 56.1"
HVAC систем А	Производство на цврсти дозажни форми	E: 21° 22' 54.58" N: 41° 59' 57"
HVAC систем Б	Производство на цврсти дозажни форми	E: 21° 22' 54,4" N: 41° 59' 57"
HVAC систем K1	Производство на цврсти дозажни форми	E: 21° 22' 52.5" N: 41° 59' 56.9"
HVAC систем K2	Производство на цврсти дозажни форми	E: 21° 22' 52.6" N: 41° 59' 56.9"

- 6.1.2 Границите на емисиите во воздух за параметрите и точките на емисија наведени во Табелите од 6.1.2 до 6.1.7 нема да бидат пречекорени во специфицираниот временски период.
- 6.1.3 Операторот ќе врши мониторинг на точките на емисија и параметрите наведени во Табелите од 6.1.2 до 6.1.7, на фреквенции специфицирани во тие Табели.

Табела 6.1.2: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	HVAC Линија L1 (излезен воздух од кондиционирање на простории)				Фреквенција на мониторинг
	Детали за вентилација: 0,3x5,0m (кружен канал)				
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:1210 m ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

Табела 6.1.3: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	HVAC Линија L2 (излезен воздух од кондиционирање на простории)				Фреквенција на мониторинг
	Детали за вентилација: 0,3x5,0m(кружен канал)				
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:864 m ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

Табела 6.1.4: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	HVAC систем А (излезен воздух од кондиционирање на простории)				Фреквенција на мониторинг
	Детали за вентилација: 0,95x2,2m, (правоаголна); висина на канал за исфрлање на воздух: 3m				
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:16004 m ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

Табела 6.1.5: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	HVAC систем В (излезен воздух од кондиционирање на простории) Детали за вентилација: 0,95x1,15m, (правоаголна); висина на канал за исфрлање на воздух: 3m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:8427 m ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

Табела 6.1.6: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	HVAC систем К1 (излезен воздух од кондиционирање на простории) Детали за вентилација: 0,65x1,25m, (правоаголна); висина на канал за исфрлање на воздух: 4m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:6309 m ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

Табела 6.1.7: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	HVAC систем K2 (излезен воздух од кондиционирање на простории) Детали за вентилација: 0,55x1,2m, висина на канал за исфрлање на воздух: 4m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:5878 m ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

- 6.1.4 Сите емисии од инсталацијата не треба да содржат нападен мирис надвор од границите на инсталацијата.
- 6.1.5 Сите емисии во воздухот, освен пареа и кондензирана водена пареа, не треба да содржат капки од перзистентна магла и перзистентен чад.
- 6.1.6 Сите емисии во атмосфера не треба да содржат видлив дим. Ако, поради причина на одржување, емисиите на дим се предизвикани поради повторно стартување од ладно, истото не треба да трае подолго од 20 минути во било кој период од 8 часа и сите практични чекори треба да се преземат да се минимизира емисијата.
- 6.1.7 Граничните вредности на емисиите во атмосферата дадени во оваа Дозвола треба да се интерпретираат на следниот начин:

6.1.7.1 Континуиран мониторинг:

- Ниту една 24-часовна средна вредност не смее да ја надмине граничната вредност на емисија.
- 97% од сите 30 минутни средни вредности мерени континуирано во текот на една година не смее да надминат 1.2 пати повеќе од граничната вредност за емисија.
- Ниту една 30 минутна средна вредност не смее да биде два пати поголема од граничната вредност за емисија.

6.1.7.2 Дисконтинуиран мониторинг:

- За секој параметар каде што поради ограничувања при земањето примерок или аналитички ограничувања, 30 минутен примерок не е соодветен/практичен, ќе се примени соодветен период за земање примерок и добиената вредност при тоа не смее да ја надмине граничната вредност за емисија.
- За проток, ниту една средно часовна или средно дневна вредност, пресметана на основа на соодветно периодично отчитување, не смее да ја надмине релевантната граничната вредност за емисија.
- За сите други параметри, ниту една 30 минутна средна вредност не смее да ја надмине граничната вредност на емисија.
- Праговите за масен проток се толкуваат како количества изразени во единици kg/h, над кои се применуваат граничните вредности за концентрација. Праговите за масен проток се определуваат врз основа на единечно 30 минутно мерење (т.е. добиената получасовна концентрацијата (kg/Nm³) треба да се помножи со протокот на гасот (Nm³/h) и резултатот се изразува како (kg/h).
- Границите за масен проток се пресметуваат врз основа на концентрацијата, определена како аритметичка средина во еден определен период, помножена со репрезентативна вредност на протокот. Ниту една

вредност така добиена не смее да ја надмине граничната вредност за масен проток.

6.1.8 Операторот ќе воспостави Програма за откривање, контрола, спречување и намалување на фугитивните емисии.

6.1.8.1 Програмата ќе вклучува:

- Инвентар за фугитивни емисии од инсталацијата;
- Типови на мерења (поставување на граници на откривање);
- Фреквенција на мерења;
- Типови на компоненти кои треба да се проверуваат: резервоари, пумпи, контролни вентили, изменувачи на топлина, конектори, фланши итн.

6.1.9 Моделирање на дисперзија во воздухот

6.1.9.1 Операторот ќе обезбеди модел на дисперзија во воздухот за параметрите NO_2 и SO_2 од сите главни емисиони точки. Дисперзиониот модел ќе се поднесе до Надлежниот орган.

6.1.9.2 Операторот ќе употреби математички модел за дисперзионо загадување кој го користи долунаведениот сет на влезни параметри:

- а. Технички информации и информации за испусти на:
 - Локација (координати, ГИС-МапИнфо);
 - Висина на испустот;
 - Внатрешен дијаметар на испустот;
 - Околни објекти итн.
- б. Емисии
 - Густина на емисии (g/s) и нивна временска часовна променливост;
 - Хемиски соединенија (NO_2 , SO_2);
 - Големина на дисперзирани честички;
 - Годишни временски серии (Yearly time series);
- в. Работни часови на инсталацијата (running hours-monthly);
- г. Тригодишни серии на следниве метеоролошки податоци:

T2M	Temperature in °C
HUM	Relative humidity in %
CLOU	Total cloudiness, code 0,...,9 (octas)
TDEW	Dew-point temperature in °C
TWET	Wet-bulb temperature in °C
VISI	Visibility in meters
PRES	Sea level pressure in hPa
WWCODE	Present weather, code in SYNOP message 0,...,99
W1CODE	Past weather, code in SYNOP message 0,...,9
W2CODE	Past weather 2, code in SYNOP message 0,...,9
NH	Amount of lowest clouds, code 0,...,9 (octas)
CL	Type of middle clouds, code 0,...,10
HH	Height of the lowest clouds in meters
CM	Type of middle clouds, code 0,...,10
CH	Type of high clouds, code 0,...,10
WIDD	Wind direction in degrees (meteorological)
WIMS	Wind speed in m/s
GROUND	State of ground, code 0,...,9
PREC	Precipitation in mm/period, period may be 12 hours

6.1.10 Границите на концентрацијата и волуменот на протокот за емисии во атмосферата специфицирани во оваа Дозвола треба да се постигнат без воведување на воздух за разредување и треба да се базираат на волумен на гасот под стандардни услови, и тоа:

- 6.1.10.1 Во случај на гасови што не потекнуваат од согорување:
- Температура од 273 К и Притисок од 101.3 k Pa (без корекција на содржина на кислород или вода).
- 6.1.10.2 Во случај на гасови од согорување:
- Температура од 273 К, Притисок од 101.3 k Pa сув гас; 3% кислород за течни и гасни горива; 6% кислород за цврсти горива.

6.2 Емисии во почва

6.2.1 Од инсталацијата за која се издава оваа Дозвола нема да има емисии во почвата.

6.3 Емисии во вода (различни од емисиите во канализација)

6.3.1 Од инсталацијата за која се издава оваа Дозвола нема да има емисии во вода

6.4 Емисии во канализација

6.4.1 Емисиите во канализација од точката(ите) на емисија наведени во Табела

6.4.1 ќе потекнуваат само од изворот(ите) наведени во таа Табела како и определеното во Поглавјето VI од Барањето за добивање на А-Интегрирана еколошка дозвола.

Табела 6.4.1 Точка на емисија во канализација		
Ознака на точката на емисија	Извор	Локација на точката на емисија
1 Сепаратор, Блок Б	Отпадна технолошка вода (вода од миене на производните простории и производните машини и нивните делови)	Е: 21.382131 N: 41.999140

6.4.2 Границите на емисиите во канализација за параметарот/рите и точките на емисија поставени во Табела 6.4.2 нема да бидат пречекорени во соодветниот временски период.

Табела 6.4.2 Граници на емисии во канализација- 1 Сепаратор, Блок Б Проток: 6000m ³ /год Просечно/ден: 22,7 m ³		
Параметар	Гранични вредности на емисија(ГВЕ)	Фреквенција на мониторинг
Видлива боја	Без	Месечно
Забележлива миризба	Без	Месечно
рН	6.5-9,5	Месечно
Суспендирани материи- mg/l **	----- mg/l	Месечно
БПК5 *	250 mg O ₂ /l	Месечно
ХПК*	700 mg O ₂ /l	Месечно
ВОЈ **	----- mg/l C	Месечно
Нитрати**	----mg N/l	Месечно
Нитрити	10 mg N/l	Месечно
Железо (Fe)**	----- mg/l	Месечно
Бакар (Cu)	0,5 mg/l	Месечно
Хром (Cr ⁶⁺)	0,1 mg/l	Месечно
Тешко запаливи липофилни материи(вкупно масти и масла)	100 mg/l	Месечно
Токсичност G _D	5-10 TU	Месечно

*Пропишаните ГВЕ за параметрите БПК5 и ХПК на ефлуентот кој се испушта во канализационен систем се земени по исклучок од оние што треба да бидат определени во договорите за испуштање во канализационен систем.

** ГВЕ за одделни параметри на ефлуентот кој се испушта во канализационен систем да бидат определени со договорите за вршење услуги за собирање, одведување и прочистување на урбана отпадна вода.

6.5 Емисии на топлина

6.5.1. Од инсталацијата за која се издава оваа Дозвола нема да има емисии на топлина кои значително ќе влијаат врз животната средина.

6.6 Емисии на бучава и вибрации

6.6.1 Активностите на локацијата нема да доведат до зголемување на нивоата на бучава, дадени подолу, на местата специфицирани како осетливи на бучава (дадени на мапата во Прилог IX од барањето за Дозвола, означени како мерни места од 1-4):

6.6.1.Граничните вредности за основните индикатори за бучава во животната средина предизвикана од извори на бучава од инсталацијата за која се издава оваа дозвола ќе бидат во согласност со националното законодавство на РМ (“Одлука за утврдување под кои случаи се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетна бучава”, Сл. весник на РМ, бр. 1/09; “Правилник за гранични вредности на нивото на бучава во животната средина”, Сл. весник на РМ, бр. 147/08).

Табела 6.6.1 : Точка на емисија на бучава		
Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
N1	Вентилационен систем, клима, комора	E: 21° 22' 51.0" N: 41° 59' 55.9"
N2	Клима инвертери	E: 21° 22' 53.1" N: 41° 59' 55.1"
N3	4 вентилации од Блок и клима комори	E: 21° 22' 56.8" N: 41° 59' 54.9"
N4	Вентилација и клима комори	E: 21° 22' 54.4" N: 41° 59' 58.3"

- Дење (Lд) 70 dBA
- Вечер (Lв) 70 dBA
- Ноќе (Lн) 60 dBA

Табела 6.6.2 : Гранични вредности за индикатори на бучава во животната средина

Параметр и	Ниво на звучен притисок на граници од инсталацијата (N1 –N4)				Фреквенциј а на мониторинг
	До (датум)	L (dB)	Од (датум)	L (dB) ГВЕ	
L _д	До денот на издавањето на дозволата	70	Од денот на издавањето на дозволата	70	Годишно
L _в	До денот на издавањето на дозволата	70	Од денот на издавањето на дозволата	70	Годишно
L _н	До денот на издавањето на дозволата	60	Од денот на издавањето на дозволата	60	Годишно

6.6.3 Операторот ќе врши преглед на бучавата на локацијата на годишно ниво. Програмата за преглед на бучавата треба да е во согласност со најдобрата пракса на ЕУ.

7 Пренос до пречистителна станица за отпадни води

7.1. Од инсталацијата за која се издава дозвола нема да има трансфер отпадната вода во пречистителна станица.

8. Услови надвор од локацијата

8.1 Нема услови надвор од локацијата.

Нацрт А-Интегрирана еколошка дозвола,за РЕПЛЕК ФАРМ ДООЕЛ

Закон за животна средина

9. Програма за подобрување

9.1 Операторот ќе ги спроведе договорените мерки наведени во Табела 9.1.1., заклучно со датумот наведен во таа табела и ќе испрати писмено известување до Надлежниот орган за датумот кога било комплетирана секоја мерка, во рок од 14 дена од завршувањето на секоја од тие мерки.

Ознака	Мерка	Цел	Датум на завршување
1.	Поставување на фотоволтаици	Користење на обновливи извори на енергија	До крај на 2024
2.	Замена на постоечките прозори со нови Термо-пан стакла	Енергетска ефикасност	До крај на 2024
3.	Замена на постоечките неисправни грејни тела со нови	Енергетска ефикасност	До крај на 2024
4.	Замена на постоечките расветни тела со нови LED светилки	Енергетска ефикасност	Континуирана мерка
5.	Редовно санирање на дефекти на водоводна мрежа	Заштеда на потрошувачката на вода	Континуирана мерка
6.	Редовна замена на дотраените и оштетени санитарии(чешми, казанчиња и WC школки);	Заштита на животната средина	Континуирана мерка
7.	Супституција на материјалите со материјали побезбедни за животната средина, рециклабилни материјали, намалување на димензиите на пакувањето во согласност со GMP регулативата	Намалување на количините на генериран отпад од пакување и соодветно постапување со веќе генерираниот отпад џс негово рециклирање	Континуирана мерка
8.	Хортикултурно решение на паркот во кругот на објектот	Обезбедување на здрава животна средина, зголемување на зелените површини	Сезонски/континуирано
9.	Едукација на вработените	Зголемена свест за последиците од негрижа кон животната средина	Континуирана мерка

10 Договор за промени во пишана форма

10.1 Кога својството или како што е друго договорено во пишана форма се користи како во услов од Дозволата, Операторот ќе бара таков договор на следниот начин:

- Операторот ќе му даде на Надлежниот орган известување во пишана форма за деталите на предложената промена, означувајќи го релевантниот(те) дел(ови) од оваа Дозвола: и
- Ваквото известување ќе вклучува проценка на можните влијанија на предложената промена (вклучувајќи создавање отпад) како ризик за животната средина од страна на инсталацијата за која се издава Дозволата.

10.2 Секоја промена предложена според условот 10.1.1 и договорена во пишана форма со Надлежниот орган, може да се спроведува само откако Операторот му даде на Надлежниот орган претходно известување во пишана форма за датата на спроведување на промената. Почнувајќи од тој датум, Операторот ќе ја управува инсталацијата согласно таа промена и за секој релевантен документ што се однесува на тоа, Дозволата ќе мора да се дополнува.

10.3 Секоја промена на или реконструкција во смисол на, активноста или некој нејзин дел кој може или би можел да резултира со

а) Промена на материјалот или зголемување на:

- природата или количеството на било која емисија;
- системот за намалување/третман или рециклирање;
- опсегот на процесите кои треба да се извршат;
- горивата, суровините, меѓупроизводите, производите или создадениот отпад; или

б) Било каква промена на:

- инфраструктурата на управување со локацијата или контрола со негативен ефект врз животната средина;
- било какви промени на преземачот;
- било каква промена која може да има влијание врз животната средина,

- ќе се изведува или ќе започне само со претходно известување и одобрение од страна на Надлежниот орган.

Додаток 1

Писмена потврда за известувања

Овој Додаток ги прикажува информациите што Операторот треба да ги достави до Надлежниот орган за да го задоволи условот 5.1.2 од оваа Дозвола.

Мерните единици користени во податоците прикажани во делот А и Б треба да бидат соодветни на условите на емисијата. Онаму каде што е можно, да се направи споредба на реалната емисија и дозволените граници на емисија.

Ако некоја информација се смета за деловно доверлива, треба да биде одделена од оние што не се доверливи, поднесена на одделен лист заедно со барање за комерцијална доверливост во согласност со Законот за животна средина.

Потврдата треба да содржи:

Дел А

- Име на Операторот.
- Број на Дозвола.
- Локација на инсталацијата.
- Датум на доставување на податоци.
- Време, датум и локација на емисијата.
- Карактеристики и детали на емитираната(ите) супстанција(и), треба да вклучува:
 - Најдобра проценка на количината или интензитетот на емисија, и времето кога се случила емисијата.

- Медиум на животната средина на кој што се однесува емисијата.
- Превземени или планирани мерки за стопирање на емисијата.

Дел Б

- Други попрецизни податоци за предметот известен во Делот А.
- Превземени или планирани мерки за спречување за повторно појавување на истиот проблем.
- Превземени или планирани мерки за исправување, лимитирање или спречување на загадувањето или штетата на животната средина што може да се случи како резултатна емисијата.
- Датуми на сите известувања од Делот А за време на претходните 24 месеци.
- Име Пошта.....
- Потпис Датум
- Изјава дека потпишаниот е овластен да потпишува во име на Операторот.

Додаток 2

Извештаи за податоците од мониторингот

Параметрите за кои извештаите ќе бидат направени, согласно условите 4.1.2 – 4.1.6 од оваа Дозвола, се наведени подолу.

Табела Д2: Извештаи за податоците од мониторингот			
Параметар	Точка на емисија	Период за давање извештаи	Почеток на периодот
Цврсти честички-вкупна прашина (SPM)	Линија 1; Линија 2; Систем А; Систем Б; Систем К1; Систем К2	Квартално	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Фармацевтска прашина	Линија 1; Линија 2; Систем А; Систем Б; Систем К1; Систем К2	Квартално	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Видлива боја	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Забележлива миризба	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
pH	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Суспендирани материи	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
БПК5	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
ХПК	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
ВОЈ	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Нитрати	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Нитрити	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Железо (Fe)	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Бакар (Cu)	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Хром (Cr ⁶⁺)	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола
Тешко запаливи липофилни материи(вкупно масти и масла);	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа дозвола
Токсичност	Сепаратор, Блок Б	Месечно	Од денот на издавањето на оваа Дозвола