

Нацрт А-Интегрирана еколошка дозвола

Име на компанијата

АЛКАЛОИД АД Скопје,
Фармацевтска хемиска козметичка
индустрија, ПЦ Фармација, локација
Ѓорче Петров

Адреса

Бул. Партизански Одреди бр.98а
Поштенски број и град

1000 Скопје

Број на дозвола: УП1-11/3 бр. 704/2021

А-Интегрирана еколошка дозвола	i
Содржина	ii
Вовед	iii
Дозвола	1
1 Инсталација за која се издава дозволата.....	3
2 Работа на инсталацијата.....	6
2.1 Техники на управување и контрола	6
2.2 Суровини (вклучувајќи и вода).....	9
2.3 Техники на работа.....	10
2.4 Заштита на подземните води.....	12
2.5 Ракување и складирање на отпадот.....	14
2.6 Преработка и одлагање на отпад.....	16
2.7 Енергетска ефикасност	17
2.8 Спречување и контрола на несакани дејствија.....	18
2.9 Бучава и вибрации	19
2.10 Мониторинг.....	21
2.11 Престанок на работа.....	23
2.12 Инсталации со повеќе оператори.....	23
3 Документација.....	24
4 Редовни извештаи.....	26
5 Известувања.....	28
6 Емисии.....	30
6.1 Емисии во воздух.....	30
6.2 Емисии во почва.....	46
6.3 Емисии во вода (различни од емисиите во канализација).....	47
6.4 Емисии во канализација	48
6.5 Емисии на топлина	49
6.6 Емисии на бучава и вибрации	50
7 Пренос до пречистителна станица за отпадни води.....	53
8 Услови надвор од локацијата.....	54
9 Програма за подобрување.....	55
10 Договор за промени во пишана форма.....	56
Додаток 1.....	57
Додаток 2	58

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
БПК	Биолошка потрошувачка на кислород за 5 дена
ГВЕ	Гранични вредности на емисија
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	Масата, изразена во смисла на одредени специфични параметри, концентрацијата и/или нивото на испуштање, кои не смеат да бидат надминати во текот на еден или повеќе временски периоди.
Граница за масен проток	Гранична вредност на емисија која е изразена како максимална маса на една супстанција што може да биде емитирана во единица време.
dB(A)	Децибели
Ден	Секој период од 24 часа
Денски	Периодот од 08.00 до 22.00 (сите промени треба да се одразат на дефиницијата за “ноќно време”).
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.
Договор	Писмен договор
Документација	Секој извештај, запис, податок, слика, предлог, интерпретација или друг документ во писмена или електронска форма кој се бара со оваа дозвола.

Двегодишно/ биенално	Еднаш на секои две години
Еколошка штета	Согласно дефиницијата за еколошка штета во член 5 од Законот за животна средина
Зелен отпад	Отпадно дрво (не вклучувајќи импрегнирано дрво), растителни материјали како што е откос од трева и друга вегетација.
I.S.EN Инцидент	Интернационален стандард ЕН (i) итен случај; (ii) секоја емисија што не е во согласност со условите од оваа дозвола; (iii) секое надминување на дневниот капацитет на опремата за ракување со отпад; (iv) секое ниво, дадено во ова дозвола, а е достигнато или надминато, и (v) секоја индикација дека загадување на животната средина се случило или може да се случи.
Индустриски не опасен отпад	Согласно дефиницијата за “индустриски не опасен отпад” од 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 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
ИСО	Интернационална организација за стандарди
К	Келвин (единица мерка за температура).
Капацитет/ опрема за задржување	Опрема наменета за задржување на евентуално истечен материјал, собирници.
кРа	Кило Паскали.
Квартално	Цел или дел од период од три последователни месеци, почнувајќи од првиот ден на Јануари, Април, Јули или Октомври.
Leq	Еквивалентно континуирано ниво на звук
Локација чувствителни на бучава (ЛЧБ)	Секоја резидентна куќа, хотел или хостел, болници, училишта, верски објекти, или било други места и објекти за кои е потребно отсуство на бучава со нивоа кои предизвикуваат непријатност.
МДКе	Максимална дозволена концентрација на загадувачки материи во гасовите кои се емитираат.
Месечно	Минимум 12 пати во текот на една година, приближно во месечни интервали.
Надлежен орган	Тело одговорно за издавање на ИСКЗ дозволи
НДТ	Најдобри достапни техники
Неделно	За време на сите недели од работата на инсталацијата и во случај на емисии, кога има емисија; со минимум едно мерење во било која недела.
Ноќно време	Од 22.00 до 08.00 часот

Одржува	Чување во добра состојба, вклучувајќи и редовна инспекција, сервисирање, калибрација и поправки доколку се потребни, со цел адекватно да извршува функцијата.
Оператор	Согласно дефиницијата за “Оператор” од член 5 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.
Полугодишно	Целиот или дел од периодите од 6 последователни месеци
Постројка	Секое место или простор употребен за преработување или пак третман на отпадот.
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 прилози 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
ПУРЗ	План за управување со ризикот по затворање
Работни часови	Часови/време во кое инсталацијата има дозвола/е овластена да работи.
РЗПЗМ	Регистер на загадувачи и пренос на загадувачки материји.
РК	Растворен кислород
СЧ	Суспендирани честички
Санитарен/ комунален ефлуент	Отпадни води од тоалетите, местата за миеење и кантината во инсталацијата.

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 (светло)	20 лукса, мерено на ниво на почва
Стандардна Метода	Национална, европска или интернационално признаена процедура (пр. И.С. ЕН, ИСО, ЦЕН, БС или еквивалентно).
СУЖС	Систем за управување со животната средина
Тешки метали	Тешки метали се група на елементи меѓу бакар и бизмут во периодниот систем на елементи - со специфична густина поголема од 4.0 г/цм ³ .
Течен отпад	Било кој отпад во течна форма и што содржи помалку од 2% сува материја.
X1 софтверски пакет	Софтвер кој се користи за внесување на податоци, нивно пресметување и претставување на влијанието како и информации за трошоците.
ХПК	Хемиска потрошувачка на кислород
ЦЕН (CEN)	Comité Européen De Normalisation – European Committee for Standardisation.

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, 28/18, 65/18 и 99/18) 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.

Краток опис на инсталацијата регулирана со оваа дозвола

АЛКАЛОИД Ад Скопје ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров, согласно Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл.весник на РМ 89/05 од 21 Октомври 2005), припаѓа на инсталации определени во Прилог1,Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи. Согласно имотни листови и Архитектонско урбанистички проект, вкупна површина на ПЦ Фармација на локалитет Ѓорче Петров е 114 941,2m², од кои под објекти е 2515 m² и дворно место 112 426 m².

ПЦ фармација, локација Ѓорче Петров макролокациски се наоѓа во индустриската зона Запад на град Скопје.

Микролокациски, во непосредна близина на инсталацијата се:

- на исток бул. Илинден и река Лепенец;
- на север и северозапад ул. Волковска артерија, Железничка станица Ѓорче Петров, работните организации Адинг и Копласт-Колектив и објектот на Електро – Скопје;
- на југ и југоисток: автобазата на ЈСП Скопје-Скопје и работните организации Карпош и Технички гасови;

Од аспект на географска поставеност, ско се земат во предвид растојанијата од најблиските станбени објекти, поврзаноста со останатата инфраструктура-колектор, водоводна и канализациона

мрежа, патната и железничката комуникација, како и некои други особености, локалитетот поседува солидна местоположба.

Производството е континуирано во текот на годината и се одвива во две смени, а по потреба се воведува и трета смена.

Производната програма на ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров опфаќа производство на:

- Фармацевтски суровини и
- Антибиотици (полусинтетски антибиотици –Цефалоспорини)

Главни процеси дефинирани во процесот на фармацевтски суровини се:

- Екстракција-на алкалоиди од афионови шишарки;
- Синтеза-на полусинтетски алкалоиди и други производи;

Производството на антибиотици се состои од два главни процеси:

- Подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп и
- Пакување готов производ;

Објектот наменет за ПФС(производство на фармацевтски суровини) се состои од:

- Погонски дел каде се извршуваат процесите на Екстракција и Синтеза;
- Лабораторија за процесна контрола;
- Магацин за суровини, полупроизвод, готов производ и амбалажа;
- Надворешен магацин за складирање на афионови шишарки и пелети;
- Технички простории(електро соба, лифт соба итн.)
- Канцеларии, гардероби и санитарии за вработените;
- Два лифта(еден во погонскиот делни еден во канцеларискиот дел), како и тампон зони (две на приземје и три на првиот спрат) кои создаваат бариера меѓу погонот и останатиот дел на објектот;

Помошни објекти во кругот на инсталацијата се:Котлара, ПП Станица и Магацини во надлежност на ПЦ Хемија, козметика, билка-Програм Хемија.

Во Алкалоид АД Скопје, вработени се вкупно 1813 работници, а во ПЦ Фармација, Ѓорче Петров, бројот на вработени е 76.

Во ПЦ Фармација, Ѓорче Петров, ракувањето со суровините, горивата, хемикалиите, помошните материјали и .електричната енергија се одвива според техничко-технолошките норми и барања, согласно

законската регулатива и е карактеристично за сеокја од наведените компоненти.

Манипулацијата со течни, полутечни и цврсти отпадни материји генерирани од работата на инсталацијата е во согласност со законската регулатива и Процедурите за управување со отпад. ПЦ Фармација, Ѓорче Петров, нема сопствена депонија за одложување на отпад.

Евидентирани се пет главни испусти на отпадни гасови и загадувачки супстанции во воздух од системите за отпрашување и вентилациони испусти. Нема емисии од парни котли.

Од инсталацијата нема испуштања на фекални и технолошки отпадни води во површински води, евидентираниите две се во локалната канализациона мрежа. Отпадните води се генерираат при процес на перење на технолошката опрема и подовите во двата погона.

Од Погонот за производство на Цефалоспорини, отпадната индустриска вода се третира во Пречистителна станица со анаеробен третман-емисиона точка С1, лоцирана веднаш после пречистителната станица. Од производство на Фармацевтски суровини, отпадните води се влеваат во локалната канализација која преку пречистителна станица и Паршалов Прелив се влеваат во градската канализациона мрежа, емисиона точка С2, лоцирана веднаш после објектот Производство на Фармацевтски суровини.

За отпадните води од Пречистителната станица пред Паршалов Прелив задолжен е ПЦ Хемија, Козметика, Билка-програм Хемија и детален опис на овој момент е даден во Барањето за добивање на А-интегрирана еколошка дозвола на ПЦ Хемија.

Нема емисии во почва и во подземни води.

За технолошки потреби се користи бунарска вода од три експлоатациони бунари ЕБ-1; ЕБ-2 и ЕБ-3 лоциран на КП бр.2944/5, КО Ѓорче Петров 4-Влае, општина Ѓорче Петров, Дозвола УП1-11/5 бр.555/2020 од 30.07.2020годин. Во процесот, зафатената вода рециркулира и повторно се користи, додека санитарната вода се користи од јавен водоснабдителен систем.

Познати случаи на историско загадување на теренот на локацијата на инсталацијата нема.

Производителите на лекови имаат законска обврска да ги почитуваат правилата и принципите на Добрата Производна Пракса пропишани со националните и меѓународните стандарди.

Инсталацијата, сите свои активности ги реализира во насока на постојано подобрување на технолошкиот процес преку усовршување на опремата со која што работи, како и со постојана грижа за животната средина.

Алкалоид АД Скопје поседува:

- Енергетска политика на Алкалоид АД Скопје;
- Политика за интегриран систем за управување на Алкалоид АД Скопје;
- Сертификат за управување со животната средина ISO 14001:2015;
- Сертификат за управување со квалитет ISO 9001:2015;
- Сертификат ISO 45001:2018 Систем за менаџмент со безбедност и здравје при работа;
- Сертификат ISO 13485:2016 Систем за управување со квалитет;
- Сертификат за усогласеност со начела на добра производна пракса;

Други интегрирани дозволи поврзани со оваа инсталација		
Сопственик на дозволата	Број на дозвола	Дата на издавање
Алкалоид АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација Ѓорче Петров	А-ДУОП бр.11-3074/3	11.03.2014

Заменети дозволи/Согласности/Овластувања поврзани со оваа инсталација- Дозвола за користење на бунарска вода		
Сопственик	Референтен број	Дата на издавање
Алколоид АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација Ѓорче Петров	УП1-11/5 бр.555/2020	30.07.2020

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 на адресата Плоштад Пресвета Богородица 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 му 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, член 55, став 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, став 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{Бр.}	Добиено	
Барање за добивање А-Интегрирана еколошка дозвола уп1-11/3 бр.704/2021	19.05.2021 год.	Доставено е барање за добивање на А-интегрирана еколошка дозвола
Објава на барање за добивање на А-ИЕД, уп1-11/3 бр.704/2021.	25.05.2021год.	Објавен е текстот за објава во дневен печат и на веб страната на министерството на 02.06.2021год.
Известување уп1-11/3 бр.704/2021	25.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до Државниот инспекторат за животна средина
Известување уп1-11/3 бр.704/2021	25.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до општина Ѓорче Петров
Известување уп1-11/3 бр.704/2021	25.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до Министерство за здравство
Известување уп1-11/3 бр.704/2021	25.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до Град Скопје
Мислење по доставено барање за А-ИЕД уп1-11/3 бр.704/2021	08.07.2021год.	Доставено е позитивно мислење од Државен инспекторат за животна средина
Мислење по доставено барање за А-ИЕД уп1-11/3 бр.704/2021	06.07.2021год.	Доставено е позитивно мислење од Град Скопје, Сектор за заштита на животната средина
Известување со барање уп1-11/3 бр.704/2021	03.09.2021год.	Дополнителни податоци потребни да се

Закон за животна средина

		инкорпорираат во дозволата
Одговор кон известување уп1-11/3 бр.704/2021	24.09.2021год.	Постапено по известувањето со барање и доставени потребите податоци
Објава на Нацрт А-ИЕД, уп1-11/3 бр.704/2021	13.10.2021год.	Објава на текстот за Нацрт А –ИЕД во дневен печат КОНА и Слободен Печат и на веб страната на министерството на 13.10.2021год.
А-интегрирана еколошка дозвола уп1-11/3 бр.704/2021		Решение за издадена дозвола, известување до ДИЖС, до општина Гази Баба, Град Скопје допис до операторот, и шест примероци од дозволата, дадени на одобрување

Нацрт А-Интегрирана
еколошка дозвола

Закон за животна средина

Дозвола

Број на дозвола: УП1-11/3 бр.704/2021

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 и 99/18) го овластува:

{Име на компанијата}: АЛКАЛОИД АД Скопје,
Фармацевтска хемиска козметичка индустрија

со регистрирано седиште

Адреса Бул. Александар Македонски бр.12
Поштенски број Град 1000 Скопје
Држава Република Северна Македонија

Број на регистрација на компанијата 4053575

Да раководи со инсталацијата

Цело име на инсталацијата: АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ,
Профитен Центар Фармација, локација Ѓорче Петров

Адреса Бул. Партизански Одреди бр.98а
Поштенски број Град 1000 Скопје

во рамките на дозволата и условите во неа.

Управа за животна средина/ Drejtoria për mjedis
jetësor

в.д. Директор /u.d. Drejtor
Hisen Xhemaili

Нацрт А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација
Ѓорче Петров

Закон за животна средина

Нацрт А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација
Ѓорче Петров

Закон за животна средина

1 Инсталација за која се издава дозволата

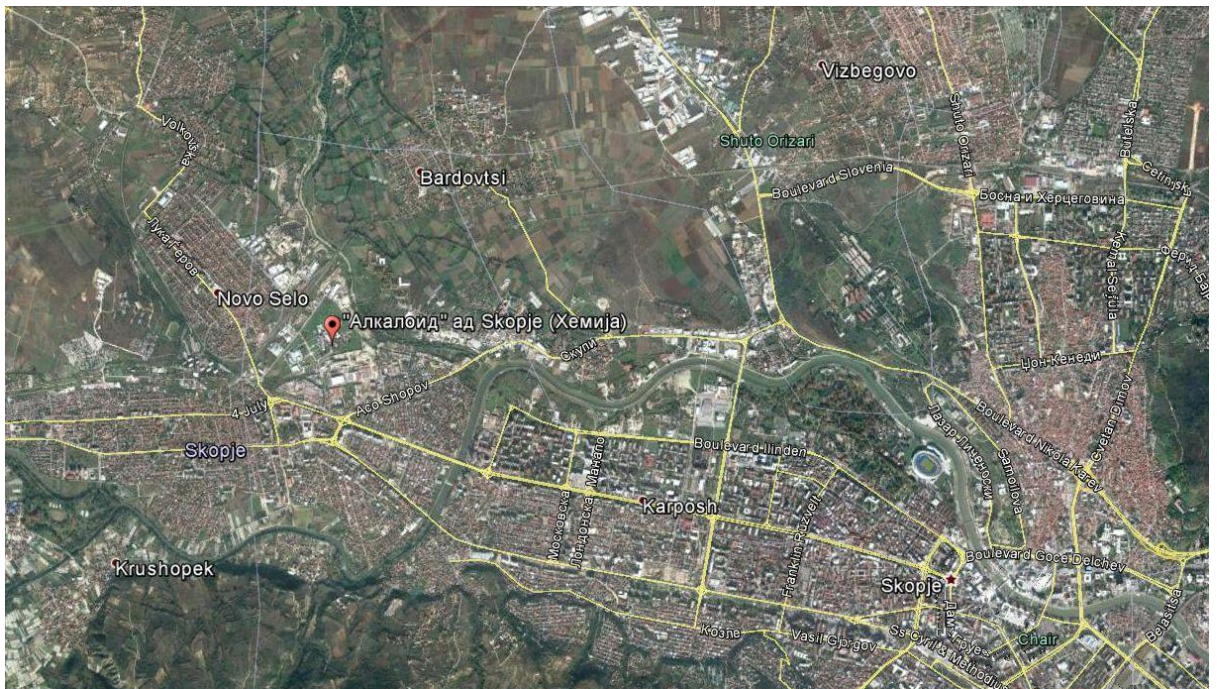
1.1.1. Операторот е овластен да изведува активности и/или поврзани активности наведени во Табела 1.1.1.

Табела 1.1.1	Основни активности	
Активност од Прилог 1 од Уредбата за определување на инсталациите за кои се издава интегрирана еколошка дозвола со временски распоред 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 – таблети, капсули и суви сирупи и пакување	120toni/god

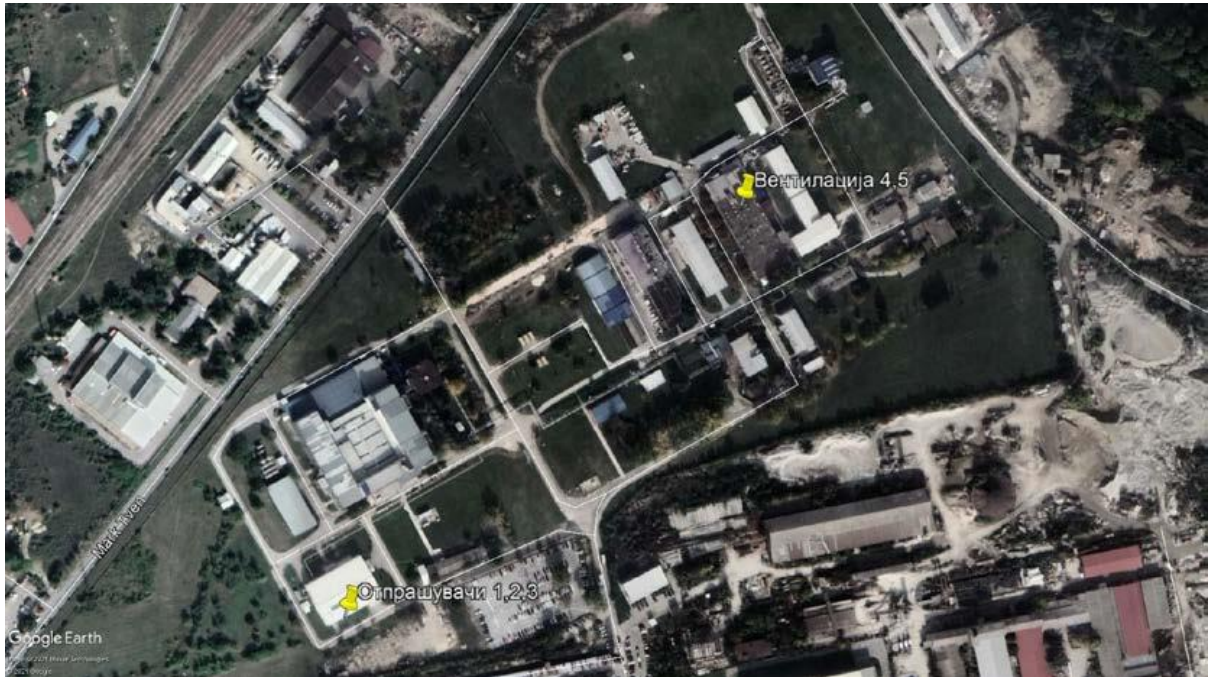
Табела 1.1.1(б)	Основни придружни активности	
Активност	Опис на наведената активност	Граници на наведената активност
/	/	/

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

Табела 1.1.2	
Координати на инсталацијата АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Ѓорче Петров	N: 42° 014301 E: 21°366216



**Мапа на макролокација со географска положба и јасно назначени
граници на инсталацијата
(N 42,014301, E 21.366216)**



\ **Мапа на микролокација со географска положба и јасно назначени граници на инсталацијата
(N 42,014301, E 21.366216)**

1.1.3. Оваа дозвола е само за потребите на ИСКЗ според 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, 28/18, 65/18 и 99/18) и ништо во оваа дозвола не го ослободува Операторот од обврските за исполнување на условите и барањата од други закони и подзаконски акти.

1.1.4. Инсталацијата ќе работи, ќе се контролира и ќе се одржува и емисиите ќе бидат такви како што е наведено во оваа дозвола. Сите активности кои треба да се извршат според условите на дозволата стануваат дел од дозволата.

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 писмена форма.

Табела 2.1.1 : Управување и контрола		
Опис	Документ	Дата кога е примено
<p>Управување и контрола на инсталацијата</p> <ul style="list-style-type: none"> -Организациона шема на Алкалоид АД Скопје -Организациона шема на Алкалоид АД Скопје ПЦ Фармација - Организациона шема на Корпоративни служби - Организациона шема на Служба Обезбедување на квалитет 	<p>Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог III.1</p> <ul style="list-style-type: none"> -Слика III.1-1 - Слика III.1-2 -Слика III.1-3 -Слика III.1-4 	19.05.2021
<p>Сертификати за енергетска политика, за интегриран менаџмент систем, систем за управување со квалитет, систем за управување со заштита на животната средина, менаџмент со безбедност и здравје при работа, сертификат за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса(GMP)</p>	<p>Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог III.1</p>	19.05.2021
<p>Оценка за постојната состојба со животната средина</p> <ul style="list-style-type: none"> -Управување со еколошки аспекти на животната средина 	<p>Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог III.2</p> <p>Слика III.2-1</p>	19.05.2021

2.1.2. Целата инсталација, опремата и техничките средства користени во управувањето со Инсталацијата за која се издава дозволата, ќе бидат одржувани во добра оперативна состојба.

- 2.1.3. Во инсталацијата за која се издава дозволата ќе работи персонал кој е соодветно обучен и целосно запознаен со барањата од дозволата.
- 2.1.4. Копија од оваа дозвола ќе биде достапна во секое време, за целиот персонал вклучен во изведување на работата што е предмет на барањата од дозволата.
- 2.1.5. Операторот ќе ангажира соодветно квалификуван и искусен менаџер на инсталацијата, кој ќе биде назначен како одговорно лице. Менаџерот на инсталацијата или номинирано, соодветно квалификувано и искусно лице, во улога на заменик, ќе 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. Целиот персонал ќе биде целосно запознаен со оние аспекти од условите во 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 извршувањето на нивните обврски.
- 2.1.7. Операторот ќе воспостави и ќе одржува процедури за идентификување на потребите за обука и за обезбедување на соодветна обука за целиот персонал чија работа може да има значително влијание врз животната средина. Операторот е должен да чува записи од обуките.
- 2.1.8. Операторот ќе воспостави и одржува програма за животна средина да се обезбеди дека постои соодветна контрола на процесот во разни модули на работење. Програмата ќе ги идентификува клучните индикативни параметри за контрола на функционирањето на процесот, како и методи за идентификација за мерење и контролирање на овие параметри. Абнормалните услови во кои што се одвива процесот ќе се документираат и анализираат за да се идентификува било каква корективна активност.
- 2.1.9 Операторот ќе воспостави и ќе одржува процедури за ревизија на управувањето со животната средина со цел да се провери дали:

- Активностите за управувањето со животната средина се во согласност со програмата за управување со животната средина и дали тие се имплементирани ефикасно;

- Ефективноста на системот за управување со животната средина во исполнување на политиката за животна средина на инсталацијата.

2.1.10 Распоред на целите и задачите за животната средина (РЦЗЖС)

2.1.10.1 Операторот ќе подготви РЦЗЖС, со временска рамка за -исполнување на поставените цели, за временски 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)

2.2. Суровини (вклучувајќи и вода)

2.2.1. Операторот, согласно условите од измената на 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 писмена форма

Табела 2.2.1 : Суровини (вклучувајќи и вода)		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Детали за суровини, меѓупроизводи, производи, итн. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Анекс 1 Табела IV.1.1.	19.05.2021год.
Детали за суровини, меѓупроизводи, производи, итн. поврзани со процесите, а кои се употребуваат или се создадени на локацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Анекс 1 Табела IV.1.2	19.05.2021год.
Листа на суровини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, ПрилогIV.1	19.05.2021год.
Безбедносни листи на основните и помошните суровини	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, ПрилогIV	19.05.2021год.
Ракување со суровини, горива,меѓупроизводи и производи	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, ПрилогV.1	19.05.2021год.
Дозвола за користење вода од бунар за технолошки потреби –Копија	Одговор кон известување со барање на дополнителни податоци УП1-11/3 бр.704/2021	24.09.2021год.

2.2.2. Операторот ќе води Регистар на белешки за заштита и сигурност на сите суровини кои ги користи во инсталацијата.

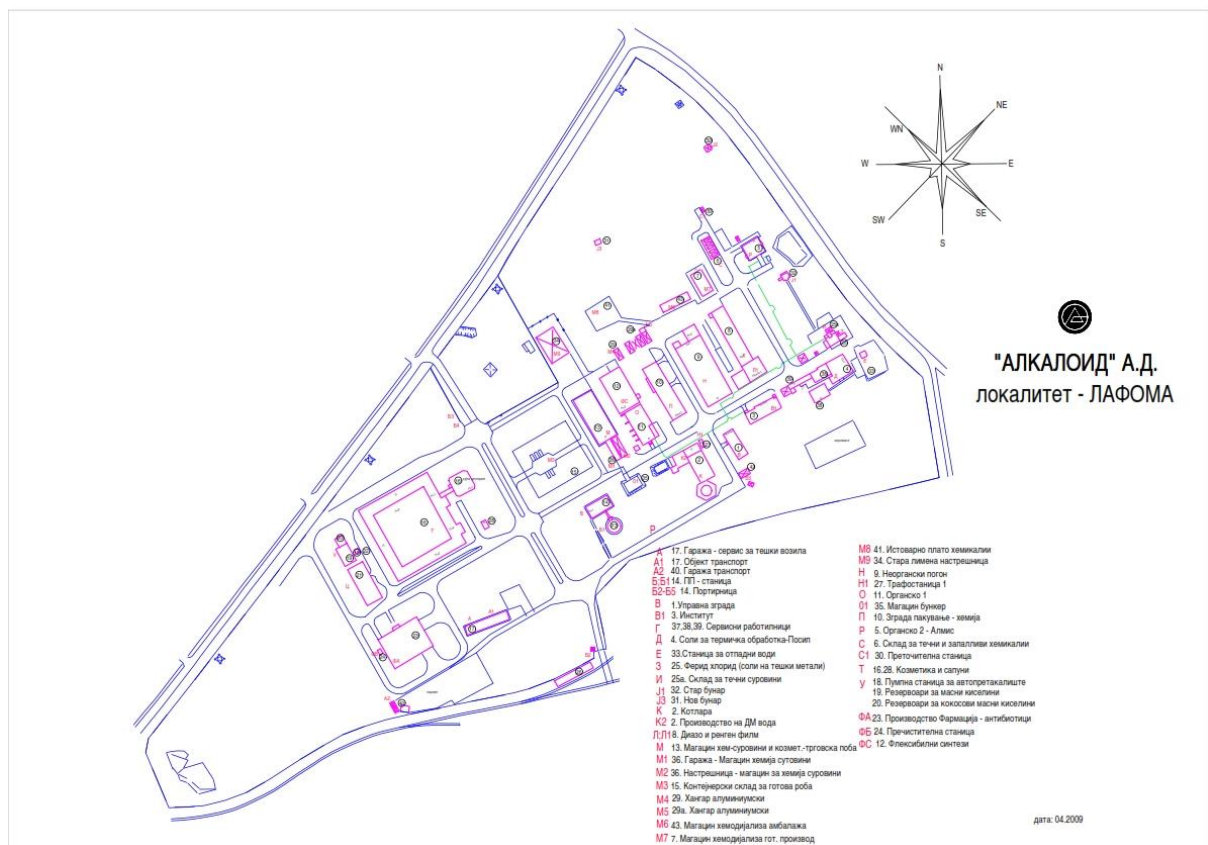
- 2.2.3. Операторот ќе го известува Надлежниот орган за животна средина за секоја промена на суровините кои ги користи надвор од оние кои се наведени во барањето за А – ИЕД, УП1-11/3 бр.704/2021, од 19.05.2021год.. Ова известување ќе се врши, доколку за тоа има потреба.
- 2.2.4. Операторот ќе направи преглед на ефикасноста на употребата на суровини во сите процеси, со особено внимание на намалувањето на создавањето отпад, кој ќе се создава како резултат на одржувањето на машините и опремата. Утврдувањето ќе се базира на најдобрите меѓународни искуства за овој вид на активност. Онаму каде што се идентификувани можни подобрувања, ќе се инкорпорираат во распоредот на цели и задачи за животната средина.
- 2.2.5. 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 Додаток2 (Распоред на целите и задачите за животната средина).
- 2.2.6. Операторот редовно да ја следи состојбата со квалитетот и количината на подземното водно тело и системот редовно да се одржува во исправна состојба согласно Дозволата за користење вода од подземно водно тело-бунари УП1-11/5 бр.555/2020год. од 30.07.2020год.

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 писмена форма.

Табела 2.3.1 : Техники на работа		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Опис на инсталацијата, нејзините технички делови и директно поврзаните активности	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II	19.05.2021год .
Диспозиција на објектите и опремата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II Слика бр. II.1.1	19.05.2021год .
Опис на технолошки процеси во ПЦ Фармација, Ѓорче Петров	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2	19.05.2021год .
Инсталирана опрема за производство на фармацевтски суровини	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.Табела II.2-1	19.05.2021год .
Шема на процес на производство-Екстракција	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2. Слика бр.II.2.2-1	19.05.2021год .
Шема на процес на производство-Синтеза	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2. Слика бр.II.2-2	19.05.2021год .
Опис на технолошките процеси во ПЦ Фармација- производство на цефалоспорини	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2.2 бр.II.2-2	19.05.2021год .
Инсталирана опрема за производство на цефалоспорини	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2. Слика бр.II.2-4	19.05.2021год .
Производство на цефалоспорини за подготовка на производите до таблети, капсули и сув сируп	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2. Слика бр.II.2-3	19.05.2021год .
Производство на цефалоспорини за пакување готов производ	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог II.2. Слика бр.II.2-4	19.05.2021год .

Опис на управување со цврст и течен отпад во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2	19.05.2021год .
Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог VIII.1.	19.05.2021год .
Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог VIII.2	19.05.2021год .



Диспозиција на објектите и опремата (Производни погони во ПЦ Фармација, локација Ѓорче Петров)

- 2.3.2. Операторот ќе го минимизира бројот на застои на операциите на инсталацијата.
- 2.3.3. Операторот ќе врши редовна контрола на садовите под притисок и сите цевководи и во временски периоди согласно меѓународните стандарди за тој вид садови и инсталација и ќе го известува Надлежниот орган за нивната состојба.
- 2.3.4. Пред производство на било кој нов производ, Операторот треба да достави извештај до Надлежниот орган, со наведени процеси кои ќе бидат применети како и користени техники за минимизирање на влијанието врз медиумите на животната средина.

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 договорени со Надлежниот орган на писмено.

Табела 2.4.1 : Заштита на подземните води		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Управување и контрола на инсталацијата	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог III	19.05.2021го д.
Ракување со суровини, горива, меѓупроизводи и производи	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.1	19.05.2021го д.
Опис на други планирани превентивни мерки	Барање за А-интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог XII.1	19.05.2021го д.

2.4.2. Суровините, меѓупродуктите, производите и создадениот отпад ќе се складираат на места наменети за тоа, соодветно заштитени против истурање и истекување. Материјалите јасно ќе бидат означени и соодветно одделени.

2.4.3. Товарењето и истоварувањето на материјалите ќе се извршува на места наменети за тоа, заштитени од истурање и истекување.

2.4.4. Операторот во складиштето ќе има соодветен капацитет на опрема и/или соодветни апсорпциски материјали за да го задржат и апсорбираат било кое протекување во инсталацијата. Откако еднаш ќе се употреби апсорпцискиот материјал, истиот ќе се складира на соодветно место.

2.4.5. Простор за складирање

2.4.5.1 Целиот простор за складирање во резервоари и буриња, како минимум, треба да има локална или оддалечена танк-вана чиј волумен не е помал од:

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.

2.4.5.2 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 ~~насеки за собирање и безбедно одлагање на депонија.~~

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

2.4.5.4 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 повеќе буриња со иста содржина.

2.4.6 Сите резервоари и цевоводи ќе се одржуваат соодветно на материјалите кои се пренесуваат низ или се складираат во нив.

2.4.7 Се задолжува операторот на инсталација да врши редовни контроли на сите садови под притисок во согласност со законската регулатива.

2.4.8 Транспортните возила и други транспортни системи треба редовно да се чистат за да се спречи било какво истекување.

2.5. Ракување и складирање на отпадот

- 2.5.1. Операторот, согласно условите од дозволата, ќе ракува 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 на писмено.

Табела 2.5.1 : Ракување и складирање на отпадот		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Опис на управување со цврст и течен отпад, генериран од инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2	19.05.2021год
Процедура за управување со отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Постапување-отстранување отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Ракување со фармацевтски отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Постапување со отпадни масла	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2	19.05.2021год
Постапување со отпадни акумулатори и батерии	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Отстранување на хемиски отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Видови на отпад во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.2	19.05.2021год

2.5.2 Ракувањето со отпад (селектирање, собирање, класифицирање, складирање и предавање), согласно законските прописи и најдобрите достапни техники ќе биде на начин со кој ќе се обезбеди избегнување и намалување на негативните влијанија врз животната средина и здравјето на луѓето.

2.5.3 Фармацевтскиот отпад како дел од медицинскиот отпад генериран од работата на инсталацијата (отпад од опојни дроги и психотропни супстанции од производство, контрола на квалитет и истражување и развој), кој воедно претставува и опасен отпад ќе има и посебен режим на предавање.

2.5.4 Садовите/контејнерите за привремено смесување на отпадот треба да бидат така избрани да овозможат непропустливост при привременото складирање. Со фокус, кога се работи за опасен отпад, да се користат садови/контејнери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот.

2.5.5 Не е дозволено мешање на комуналниот отпад со фармацевтски отпад, отпад од хемикалии, амбалажа(стаклена или пластична), која содржи или е контаминирана со опасни супстанции, било каков готов производ или полупроизвод произлезен од тековното работење, електронски отпад(сијалици) и инертни материјали(шут) од сите профитни центри.

Табела 2.5.2 : Отпад складиран на самата локација			
Опис на отпадот	Место на складирање на самата локација	Начин на складирање	Услови на складирање
1. Отпаден алуминиум -17 04 02-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
2. Мешани метали(прохром) -17 04 07-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
3. Пакување од хартија -15 01 01-	Времено, селектиран на локацијата	Дневно се одложува во контејнери;	До конечно предавање на овластена компанија
4. Пакување од пластика -15 01 02-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
5. Пакување од дрво -15 01 03-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
6. Пакување од метал -15 01 04-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
7. Метали -20 01 40-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
8. Отфрлена електрична и електронска опрема -20 01 36-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
9. Отпадни преносни батерии -16 06-	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во контејнери;	До конечно предавање на овластена компанија
	Времено, селектиран на	По потреба се транспортира	До конечно

<p>10. Градежен шут(бетон, цигли, земја,ќерамика) -17 01 -</p>	<p>локацијата</p> <p>Времено, селектиран на локацијата</p>	<p>до овластена компанија</p> <p>На локација само се селектира и предава</p>	<p>предавање на овластена компанија</p> <p>До конечно предавање на овластена компанија</p>
<p>11.Комунален отпад -20 03 01-</p>	<p>Времено, селектиран на локацијата</p>	<p>На локација само се селектира и предава</p>	<p>До конечно предавање на овластена компанија</p>
<p>12.Отпадни тонери за печатење што содржат опасни супстанции -08 03 17*-</p>	<p>Времено, селектирани на локацијата</p>	<p>На локација само се селектира и предава</p>	<p>До конечно предавање на овластена компанија</p>
<p>13. Хемикалии направени од опасни супстанции или содржат опасни супстанции -18 01 06*-</p>	<p>Времено, селектирани на локацијата</p>	<p>На локација само се селектира и предава</p>	<p>До конечно предавање на овластена компанија</p>
<p>14. Хемикалии направени од опасни супстанции или содржат опасни супстанции -18 02 05*-</p>	<p>Времено, селектирани на локацијата</p>	<p>На локација само се селектира и предава</p>	<p>До конечно предавање на овластена компанија</p>

2.5.5 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.

2.5.6 Операторот ќе врши ракување и складирање на отпадот (неопасен и опасен) согласно Законот за управување со отпад.

2.5.7 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.

2.5.8 Операторот годишно (на секои 12 месеци) ќе приложува План на кој се прикажани местата за складирање на отпадот.

- 2.5.9 Операторот ќе се придржува кон НДТ за управување со отпад и НДТ за испитувања за намалување на отпадот.
- 2.5.10 За сите видови отпад наведени во табелата 2.5.2, се задолжува Операторот соодветно да постапува и да ги обновува склучените договори со овластена фирма за понатамошно постапување, или доколку фракциите од отпад немаат употребна вредност нивно депонирање.
- 2.5.11 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 одлага отпадот како што е опишано во документите наведени во табела 2.6.1., или на друг начин договорен писмено со Надлежниот орган.

Табела 2.6.1 : Искористување и отстранување на отпадот

Опис	Документ	Дата кога е примено
Управување со отпадот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Процедури за третман и отстранување на отпадот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.1	19.05.2021год
Копии од склучени договори за искористување и отстранување на отпадот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог V.2.2	19.05.2021год

- 2.6.2. Отстранувањето или рециклирањето на отпадот на самата локација ќе се одвива само во согласност на условите на оваа Дозвола и во согласност со соодветните национални и Европски законски регулативи и протоколи.
- 2.6.3. Операторот ќе врши преработка и одлагање на неопасен отпад согласно Законот за управување со отпад.

- 2.6.4 Постапување со фармацевтскиот отпад ќе се врши по обезбедено одобрение за уништување издадено од Агенција за лекови и медицински средства со вклучена спецификација на истиот.
- 2.6.5 Хемискиот отпад со поминат рок и употребените органски растворувачи ќе се предава на овластена фирма со која има договор за ваква услуга.
- 2.6.6 Отпадоците создадени на инсталацијата, како минимум, ќе бидат земени и анализирани таму каде што тоа е можно. Дополнителни примероци ќе бидат земени и тестирани во случај на:
- Сомнеж дека составот на отпадот е променет, така што избраната маршрута на отпадот не е повеќе соодветна;
 - промена на дестинацијата на отстранување или рециклирање на отпадот;
- 2.6.7 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

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

2.7.3. Операторот ќе се придржува кон НДТ за услови за основна енергија, НДТ за основни енергетски потреби и НДТ за понатамошни услови за штедење енергија.

2.7.4 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.

2.7.5 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, како што е специфицирано..

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 писмено договорен со Надлежниот орган.

Табела 2.8.1 : Спречување и контрола на несакани дејствија		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Опис на други планирани превентивни мерки Спречување на несреќи и итно реагирање	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог XII.1	19.05.2021год
Опис на технологии и други техники за спречување или доколку тоа не е можно намалување на емисиите на загадувачките материи	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог VIII	19.05.2021год

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 за испуштање на контаминирана вода, Операторот треба врз основа на наодите од оцената на ризикот, да подготви и имплементира, во согласност со Надлежниот орган, соодветна програма за управување со ризици. Програмата за управување со ризици треба целосно да се имплементира 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 2.8.5.

2.8.7. Во случај на несреќа Операторот веднаш треба да:

- го изолира изворот на било какви емисии;
- спроведе непосредна истрага за да се идентификува природата, изворот и причината на било која емисија;

- го процени загадувањето на животната средина, предизвикано од инцидентот;
- да идентификува и спроведе мерки за минимизирање на емисиите и ефектите кои следуваат;
- го забележи датумот и местото на несреќата;
- веднаш да го извести Надлежниот орган и другите релевантни институции.

2.8.8 Во случај на несреќа Операторот во рок од 1 (еден) месец од несреќата треба да достави предлог до Надлежниот орган или друг начин договорен со Надлежниот орган. Предлогот има за цел да:

- идентификува и постави мерки за да се избегне повторно случување на несреќата;
- идентификува и постави било какви други активности за санација.

2.8.9 Операторот во врска со спречување и контрола на несакани дејствија, а што е различно од претходно наведеното, ќе постапува согласно Законот за животна средина, Глава XV – Спречување и контрола на хавариите со присуство на опасни супстанции.

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., доколку е во согласност со точките 2.9.2. или 2.9.3. од оваа Дозвола, или на друг начин писмено договорен со Надлежниот орган.

Табела 2.9.1 : Бучава и вибрации

Опис	Документ	Дата кога е примено
Емисии на бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог VI.5	19.05.2021год
Влијанија од бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог VII.8	19.05.2021год
Емисии на бучава, збирна листа на изворите на бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Анекс I - Табела VI.5.1	19.05.2021год
Оценка на амбиенталната бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Анекс I- Табела VII.8.1	19.05.2021год

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 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. Мониторингот на индикаторите за бучава во животната средина предизвикана од извори на бучава од инсталацијата за која се издава дозвола ќе се изведува согласно националното законодавство на РМ (“Закон за заштита од бучава во животната средина”, Сл. весник на РМ, бр. 79/07; “Правилник за поблиските услови во поглед на потребната опрема која треба да ја поседуваат овластени научни стручни организации и институции како и други правни и физички лица, за вршење на определени стручни работи за мониторинг на бучава”, Сл. весник на РМ, бр. 152/08; “Правилник за примената на индикаторите за бучава, дополнителни индикатори за бучава, начинот на мерење на бучава и методите за оценување со индикаторите за бучава во животната средина”, Сл. весник на РМ, бр.117/08).

2.9.7. Доколку вршителот на мерење е акредитиран согласно стандардот МКС EN 17025 за мерење на индикаторите за бучава во животната средина се смета дека го исполнува условот од точка 2.9.2.

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., доколку е во согласност со условите од оваа Дозвола, или на друг начин писмено договорен со Надлежниот орган.

Табела 2.10.1 : Мониторинг		
Опис	Документ	Дата кога е примено
Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Анекс 1 Табели IX.1.1 и IX.1.2	19.05.2021год
Места на мониторинг и мерни места за земање на примероци	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог IX.1	19.05.2021год
Мониторинг на емисии во атмосфера	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог IX.1.1	19.05.2021год
Мониторинг на емисии во канализација	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог IX.1.2	19.05.2021год
Мерни места и мониторинг на животната средина	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог IX.2	19.05.2021год
Мониторинг на бучава во животната средина	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог IX.2.1	19.05.2021год
Мапа на локацијата со сите емисиони точки	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021, Прилог IX. Слика IX.1-1	19.05.2021год

2.10.2 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.

2.10.3 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

2.10.4 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.

2.10.5 Согласно Правилникот за методологијата, начините, постапките, методите и средствата за мерење на емисиите од стационарни извори (Сл. Весник на РМ бр. 11/2012), член 4, став 3 операторот на инсталацијата, мерењата може да ги врши преку сопствени акредитирани служби/лаборатории или преку научни и стручни организации или други правни лица, доколку се акредитирани за вршење на мерење на емисии во воздухот од стационарни извори согласно стандардот MKC EN 17025 (вршители на мерења).

2.10.6 Калибрирањето на автоматизираните системи за мерење треба да се вршат согласно Правилникот за методологијата, начините, постапките, методите и средствата за мерење на емисиите од стационарни извори (Сл. Весник на РМ бр. 11/2012). Доколку автоматизираните системи за мерење во инсталацијата не се опфатени со горенаведениот Правилник тогаш нивната калибрација ќе се врши согласно CEN стандардите. Доколку CEN стандардите не се достапни, ќе се користат ISO, национални или меѓународни стандарди.

2.10.7. Фреквенцијата, методите и обемот на мониторинг, начинот на земање на примероци и анализа, како што е наведено во оваа дозвола, може да се измени во согласност со Надлежниот орган кој ќе ја следи проценката на тест резултатите.

2.10.8 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;
- б) Комбинирано (композишно) земање примероци:
 - Вредноста на температурата не смее да ја надмине граничната вредност;
 - 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, осу 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.
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.

2.10.9 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.

2.10.10 Во случај на комбинирани 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 на писмено.

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.704/2021, Прилог XIII	19.05.2021год.

2.11.2. Операторот ќе се придржува кон Планот за престанок со работа и управување со резидуи, предложен во Поглавје XIII од Барање за А-интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.704/2021.

2.11.3. Обврската за враќање на животната средина во задоволителна состојба, по престанокот на работа на инсталацијата, од страна на операторот, ќе се врши согласно Законот за животна средина, член 120.

2.11.4 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.

2.11.5 План за престанок со работа и управување со остатоци:

2.11.5.1 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 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 дозволата управува само еден оператор. Оваа дозвола е валидна само за оние делови од инсталацијата што се означени на мапата во делот 1.1.2. од оваа дозвола.

2.11.8 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. 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.

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 на перформансите врз животната средина што се однесуваат на инсталацијата за која се издава измената на 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 направени од страна на Операторот 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.
- 3.1.4. Специфицираните и другите документи треба:
- а** да бидат читливи;
 - б** да бидат направени што е можно побрзо;
 - ц** да ги вклучат сите дополнувања и сите оригинални документи кои можат да се приложат.
- 3.1.5. 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.
- 3.1.6. 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
- а** составот на отпадот, или онаму каде што е можно, опис;
 - б** најдобра проценка на создадената количина отпад;
 - ц** трасата на транспорт на отпадот за одлагање; и
 - д** најдобра проценка на количината отпад испратен на преработка.
- 3.1.7. Операторот на инсталацијата за којашто се издава дозволата ќе направи записник, доколку постојат жалби или тврдења за нејзиното влијание врз животната средина. Во записникот треба да стои датум и време на жалбата, како и кратко резиме доколку имало било каква истрага по таа основа и резултати од истата. Таквите записи треба да бидат чувани во дневник воден за таа цел.

- 3.1.8. Системите за транспорт ќе се контролираат и редовно ќе се врши инспекција, за да не настане дисперзија на материјалот или истекување. Операторот е должен да води и чува евиденција од истата.
- 3.1.10. Операторот ќе води записник од секој инцидент. Овој запис треба да вклучува детали за природата, обемот и влијанието на инцидентот, како и причините што довеле до него. Евиденцијата треба да ги вклучува и превземените активности за да се управува со инцидентот, да се минимизира генерираниот отпад и ефектот врз животната средина и да се избегне повторно случување. Операторот треба што е можно побрзо по известувањето за инцидентот, да му поднесе евиденција за инцидентот на Надлежниот орган.
- 3.1.11. Операторот ќе се придржува кон своите обврски, согласно Законот за животна средина, член 110 (Општи обврски на операторот), 111 (Обврски на носителот на А-интегрирана еколошка дозвола) и 112 (обврска за асистенција).

4 Редовни извештаи

- 4.1.1. Сите извештаи и известувања што ги бара оваа измена на дозвола, операторот ќе ги испраќа до Надлежниот орган за животна средина.
- 4.1.2. Операторот ќе даде извештај за параметрите од Табела Д2 во Додатокот 2:
- а во однос на наведени емисиони точки;
 - б за периодите за кои се однесуваат извештаите наведени во Табела Д2 од Додаток 2 и за обликот и содржината на формуларите, операторот и надлежниот орган ќе се договорат за време на преговорите;
 - ц давање на податоци за вакви резултати и проценки како што може да биде барано од страна на формуларите наведени во тие Табели; и
 - д испраќање на извештај до Надлежниот орган во рок наведен во Табела Д2 во Додатокот 2

Годишен извештај за животна средина

Содржина

Извештај за мониторинг за емисија во воздух, канализација и бучава
Извештај за управување со отпад
Извештај за управување со отпадни води, вклучително и количество на генерирана отпадна вода
Преглед за потрошувачка на суровини
Преглед за потрошена вода за технолошки потреби
Извештај за забелешки (жалби/поплаки).
Програма за управување со животната средина - извештај од претходната година.
Програма за управување со животната средина - предлог за тековната година.
Извештај за тестирање и инспекција на резервоари и цевоводите.
Извештај на пријавени инциденти.
Извештај за енергетска ефикасност
Извештај за утврдување на ефикасноста од користење на суровини во процесот и редукција на генерираниот отпад.
Извештај за менаџерскиот персонал на инсталацијата.
Материјален биланс за употребена вода
Извештај за прогресот кој е направен и развиените предлози за да се минимизира побарувачката на вода и волуменот на создавање отпад и отпадни води.
Извештај за реализација на програма за јавно информирање
Копии од договори за соодветно постапување со различните категории отпад, отпадни води, атмосферски води;
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:

- а кога ќе забележи емисија на некоја супстанција која го надминува лимитот 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;
- ц кога ќе забележи некаква неисправност, дефект или престанок на работата на постројката или техниките, што предизвикало или има потенцијал да предизвика загадување; и
- д 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 Распоредот 1 од оваа дозвола, преку испраќање на податоци наведени во Делот А од Распоредот 1 од оваа дозвола во рок од 24 часа од ова известување. Операторот ќе испрати подетални податоци наведени во Делот Б од тој Распоред, што е можно побрзо.
- 5.1.3. Операторот ќе даде писмено известување што е можно побрзо, за секое од следниве
- а перманентен 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
 - ц 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 писмено известување во рок од 14 дена пред нивното појавување, за следниве работи:
- i било каква промена на трговското име на Операторот, регистарско име или адресата на регистрирана канцеларија;
 - ii промена на податоците за холдинг компанијата на операторот (вклучувајќи и податоци за холдинг компанијата кога операторот станува дел од неа);
 - iii 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 која ќе биде читлива за лицата кои се надвор. Минималните димензии на таблата треба да бидат 1200 mm на 750 mm. На таблата треба јасно да бидат прикажани:
- Името и телефонскиот број на инсталацијата;

- Работно време;
- Името на имателот на дозволата;
- Телефон за контакт во итни случаи надвор од работното време;
- Референтен број на дозволата; и
- Каде може да се добијат информации за животната средина во врска со оваа инсталација.

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 Анекси-Табели и Прилог VI од Барањето за добивање на А-Интегрирана еколошка дозвола УП1-11/3 бр.704/2021 од 19.05.2021год.)

Табела 6.1.1 : Емисиони точки во воздухот		
Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
A1- Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици	Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици	E: 21,363734° N: 42,012182°
A2- Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици	Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици	E: 21,363734° N: 42,012182°
A3- Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици	Постројка за филм обложување на таблети од антибиотици(ОНара)	E: 21,363734° N: 42,012182°
A4-Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини-линија1	Погон за производство на примарни фармацевтски суровини	E: 21,36623° N: 42,01477°
A5- Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини-линија2	Погон за производство на примарни фармацевтски суровини	E: 21,01477° N: 42,01477°

- 6.1.2. Границите на емисиите во воздух за параметрите и точките на емисија наведени во Табелите 6.1.2. до 6.1.6 нема да бидат пречекорени во соодветниот временски период.
- 6.1.3. Операторот ќе врши мониторинг на параметрите наведени во Табелите 6.1.2 до 6.1.6 на точките на емисија и најмалку на фреквенции наведени во тие Табели..
- 6.1.4. Во случај на појава на фугитивни емисии во воздух од активностите во инсталацијата, се задолжува операторот истите да ги контролира и намалува, со цел да се избегнат негативните влијанија врз животната средина.

Табела 6.1.2 : Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	А 1- Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици- Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици Детали за вентилација:Дијаметар:0,30м; Висина на површина:8м;				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волумен: 578,40Nm 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	квартално
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	квартално

Табела 6.1.3 : Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	<p>А 2- Испуст од систем за отпрашување поставен во погон за производство на антибиотици- Постројка за гранулација, таблетирање и капсулирање на антибиотици</p> <p>Детали за вентилација:Дијаметар:0,22м; Висина на површина:8м;</p>				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волумен: 156,72Nm ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/m ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток ≥0,5kg/h 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	квартално
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	квартално

Табела 6.1.4 : Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	<p>А 3- Испуст од систем за отпашување поставен во погон за производство на антибиотици - Постројка за филм обложување на таблети од антибиотици(ОНара)</p> <p>Детали за вентилација:Дијаметар:0,15м; Висина на површина:8м;</p>				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитира н волумен: 1358,97N m ³ /h	Од (датум) денот на издавање до на дозволата	Концентрација (mg/m ³) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m ³ -при масен проток ≥0,5kg/h; 150 mg/m ³ – при масен проток ≤0,5kg/h	квартално
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m ³ -при масен проток 1g/h (НДТ)	квартално

Табела 6.1.5: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки				
Параметри	<p>А4-Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини-линија1, Погон за производство на примарни фармацевтски суровини Детали за вентилација:Дијаметар:0,5x1,0м; Висина на површина:8м;</p>			Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волумен: 2076,30Nm ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/m ³) ГВЕ
VOC- * испарливи органски соединенија				20 mgC/Nm ³ **
				два пати годишно

*Производство на фармацевтски производи (≥ 50);

**ако се користат техники што овозможуваат повторно користење на регенериран растворувач, граничната вредност на емисиите во отпадните гасови е 150;

Граничните вредности за вкупнису емисии за постоечките инсталации изнесуваат 15% од влез на растворувач.

Табела 6.1.6: Гранични вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	А5-Испуст од локален вентилационен систем поставен во погон за производство на примарни фармацевтски суровини(линија1) ци, Погон за производство на примарни фармацевтски суровини Детали за вентилација:Дијаметар:0,5x1,0м; Висина на површина:8м;				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волумен: 1090,75Nm ³ /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/m ³) ГВЕ	
VOC- *испарливи органиски соединенија				≤ 20 mgC/Nm ^{3**}	два пати годишно

*Производство на фармацевтски производи (≥ 50);

**ако се користат техники што овозможуваат повторно користење на регенериран растворувач, граничната вредност на емисиите во отпадните гасови е 150;

Граничните вредности за вкупнисе емисии за постоечките инсталации изнесуваат 15% од влез на растворувач.

- 6.1.5 Со цел да се спречат или да се намалат посредните и непосредните влијанија од емисиите на испарливите органиски соединенија во воздухот, како и потенцијалниот ризик по човековото здравје потребно е да се земе во предвид потрочувачката на растворувачи.
- 6.1.6 Емисиите од инсталацијата не треба да содржат нападен мирис надвор од границите на инсталацијата.
- 6.1.7 Емисиите во воздухот, освен пареа и кондензирана водена пареа, не треба да содржат капки од перзистентна магла и перзистентен чад.

- 6.1.8 Емисиите не треба да содржат видлив чад. Ако, поради причина на одржување, емисиите на чад се предизвикани од повторно стартување од ладно, истото не треба да трае подолго од 20 минути во било кој период од 8 часови и сите практични чекори треба да се превземат да се минимизира емисијата.
- 6.1.9 Операторот треба да ги превземе сите соодветни мерки на претпазливост, со цел да се минимизира зголемувањето на емисиите за време на вклучувањата и исклучувањата на инсталацијата или на поединечниот процес.
- 6.1.10 Мерењата за утврдување на концентрациите на загадувачките супстанции на воздух и вода треба да се изведуваат репрезентативно.
- 6.1.11 Земањето на мостри и анализата на сите загадувачки супстанции, вклучувајќи ги и диоксините и фураните, како и референтните мерни методи за калибрирање на автоматизираните мерни системи, ќе се изведуваат онака како што е дадено во CEN – стандардите. Доколку нема CEN – стандарди, ќе се применуваат ISO – стандардите, националните или меѓународните стандарди кои гарантират обезбедување податоци од еквивалентен научен квалитет.

6.2. Емисии во почва

- 6.2.1. Нема да има емисии во почвата.

6.2.2 Се задолжува Операторот на периодичен мониторинг најмалку еднаш во период од 5(пет)години за подземни води и секои 10(десет)години на почва, освен ако таквиот мониторинг е базиран на систематска проценка на ризикот од загадување.

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 точките на емисија наведени во Табела 6.4.1. ќе потекнуваат само од изворите наведени во таа Табела.

Табела 6.4.1 : Точка на емисија во канализација		
Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
С1-емисиона точка	Погон за производство на антибиотици	Е: 21,363340° N: 42,012421°
С2-емисиона точка	Погон за производство на	Е: 21,36623° N: 42,01477°

6.4.2. Границите на емисија во канализацијата за параметарот(рите) и точките на емисија поставени во Табелите 6.4.2 и 6.4.3 нема да бидат пречекорени во соодветниот период.

6.4.3. Временските периоди од Табелите соодветствуваат на оние од прифатената програма за подобрување од поглавјето 9 од оваа дозвола.

Табела 6.4.2 : Граници на емисии во канализација		
Ознака на точка на емисија: С1 – Погон за производство на антибиотици	Проток: 14.700 m ³ /god Просечно/ден: 40,27m ³	
Параметар	ГВЕ (mg/l)	Фреквенција на мониторинг
Боја	без	месечно
Мирис	без	месечно
pH	6,5-9,5	месечно
Суспендирани материи	----mg /l	месечно
БПК5 *	250 mg O ₂ /l	месечно
ХПК *	700 mg O ₂ /l	месечно
Нитрити	10 mg N/l	месечно
Нитрати **	----mg N/l	месечно
Хлориди**	----mg /l	месечно
Бакар (Cu)	0,5 mg/l	месечно
Железо (Fe)	2 mg/l	месечно
Фосфор вкупен **	----mg P/l	месечно
Хром (Cr ⁶⁺)	0,1 mg/l	месечно
Вкупен органски јаглерод ВОЈ **	----mg C/l	месечно
Амониум **	----mg N/l	месечно
Токсичност G _D	5-10TU	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.

Табела 6.4.3 : Граници на емисии во канализација

Ознака на точка на емисија: С2 – Погон за производство на фармацевтски суровини	Проток: 27.300 m ³ /god Просечно/ден: 74,79 m ³	
Параметар	ГВЕ (mg/l)	Фреквенција на мониторинг
Боја	без	месечно
Мирис	без	месечно
pH	6,5-9,5	месечно
Суспендирани материи	----mg /l	месечно
БПК5 *	250 mg O ₂ /l	месечно
ХПК *	700 mg O ₂ /l	месечно
Нитрити	10 mg N/l	месечно
Нитрати **	----mg N/l	месечно
Хлориди**	----mg /l	месечно
Бакар (Cu)	0,5 mg/l	месечно
Железо (Fe)	2 mg/l	месечно
Фосфор вкупен **	----mg P/l	месечно
Хром (Cr ⁶⁺)	0,1 mg/l	месечно
Вкупен органски јаглерод ВОЈ **	----mg C/l	месечно
Амониум **	----mg N/l	месечно
Токсичност G _D	5-10TU	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.



Слика VI.4.1 Мрежа на технолошки отпадни води на ПЦ Фармација –Ѓорче Петров

C1-Емисиона точка од производство на антибиотици (N 42,012421,E 21,363340)

C2-Емисиона точка од производство на фармацевтски суровини(N: 42,01477°, E: 21,36623°)

6.4.4 Не смее да има емисии во вода од страна на инсталацијата за која се издава

6.4.5 дозволата, на било која супстанција.

- 6.4.6 Нема да има испуштања на било какви супстанции кои може да предизвикаат штета на канализацијата или да имаат влијание на нејзиното одржување.
- 6.4.7 Отпадната вода не треба да се разредува со цел емисиите да се усогласат со граничните вредности на емисии.

6.5. Емисии на топлина – Нема

- 6.5.1. Нема да има термално испуштање во канализација кое ќе има влијание врз животната средина.

6.6 Емисии на бучава и вибрации

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).

6.6.2 Активностите на локацијата нема да доведат до зголемување на нивоата на бучава, дадени подолу, на местата специфицирани како осетливи на бучава (Мапа во Прилог VI.5 од барањето за Дозвола, означени како мерни места од N1 до N11).

Табела 6.6.1 : Точка на емисија на бучава		
Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
N1- 14 м од објект на југозападна страна и 20м од отпрашувачи	Опрема во погон (системи за отпрашување)	E: 21, 36358 N: 42, 01199
N2-22м од објект на југоисточна страна и 50м од отпрашувачи	Опрема во погон (системи за отпрашување)	E: 21, 36431 N: 42, 01287
N3-24м од објект на североисточна страна и 40м од влез од погон	Опрема во погон (системи за отпрашување)	E: 21, 36391 N: 42, 01282
N4-40м од влез од погон на северозападна страна и 30м од чилери	Опрема во погон (системи за отпрашување)	E: 21, 36317 N: 42, 01252

Табела 6.6.2 : Гранични вредности за индикатори на бучава во животната средина					
Параметри	Ниво на звучен притисок на граници од инсталацијата (N1 –N4)				Фреквенција 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 има трансфер на отпадната вода во пречистителна станица, од производство на антибиотици. Генерираната отпадна вода се третира во Пречистителна станица со анаеробен третман. Дефинираната емисиона точка С1 се наоѓа после Пречистителната станица.

Отпадните води од производство на Фармацевтски суровини се влеваат во локалната канализација која преку Пречистителна станица и Паршалов Прелив се влева во градската канализациона мрежа. Следствено, дефинирана е емисиона точка С2 лоцирана веднаш после објектот производство на фармацевтски суровини, со пропишани ГВЕ.

8 Услови надвор од локацијата

8.1 Локациски, местоположбата на инсталацијата од аспект на географска поставеност е солидна, ако се имаат во предвид растојанијата од најблиските станбени објекти, поврзаноста со останатата инфраструктура-колекторска, водоводна и канализациона мрежа, патната и железничката комуникација како и некои други особености. Најблиските станбени зони во северозападен, односно западен правец од локацијата започнуваат на растојание од околу 700м, а на југоисток е населбата Влае на растојание од околу 1000м.

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 на мерката	Датум на реализација
1.	Редовно одржување на системите за отстранување (замена на филтри, подмачкување и промена на лагери на мотор) на фина прашина од производство на цефалоспорини	Намалување на емисиите во воздух	Редовно (два пати) во текот на годината
2.	Редовно одржување на системите (замена на филтри, подмачкување и промена на лагери на мотор) за локална вентилација од производство на примарни фармацевтски суровини	Намалување на емисиите во воздух	Редовно (два пати) во текот на годината
3.	Санација на постоечката пречистителна станица за отпадни води од цефалоспорини.	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Трет квартал 2021
4.	Инсталација на озонатор за третман на отпадните води од производство на цефалоспорини	Намалување на концентрацијата на органски материи во отпадните води; намалување на емисиите во водите.	Трет квартал 2022
5.	Санација и корекција/реконструкција на дел од подземен цевковод за атмосферска и технолошка вода	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Трет квартал 2022
6.	Санација-отстранување на еродирана почва, отпад од листови и непотребни грмушести растенија околу објект за третман на отпадни води пред паршалов премин	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Втор квартал 2022
7.	Санација-на хидротехнички делови од објект за третман на отпадни води(резервоар, пумпна станица, мешалка, таложник) пред паршалов премин	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Четврти квартал 2022
8.	Санација на паршалов премин	Подобрување на третманот на	Четврти

Закон за животна средина

		отпадните води; намалување на емисиите во водите;	квартал 2022
9.	Редовно одржување на постоечката пречистителна станица за отпадни води(чистење таложник и резервоар, отстранување на отпадна мил, проверка и сервис на пумпи(производство на цефалоспорини	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Редовно (два пати) во текот на годината
10.	Редовно одржување на простор околу објект за третман на отпадни води(отстранување на еродирана почва, отпад од листови и непотребни грмушести растенија);	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Редовно (два пати) во текот на годината
11.	Редовна проверка (проток и снимање за можни оштетувања)/одржување на подземна цевководна структура	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Редовно (два пати) во текот на годината
12.	Редовно одржување на хидротехничките делови(чистење таложник и резервоар, отстранување на отпадна мил, проверка и сервис на пумпи)од објект за третман на отпадни води(резервоар, отстранување на отпадна мил);	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Редовно (два пати) во текот на годината
13.	Редовна проверка/одржување на паршалов премин(чистење на таложник и резервоар, отстранување на отпадна мил);	Подобрување на третманот на отпадните води; намалување на емисиите во водите;	Редовно (два пати) во текот на годината
14.	Континуирано зголемување на количината на селектиран отпад(како удел од вкупниот генериран отпад),	Зголемување на ефикасноста на селектирање на	Континуирана мерка

Закон за животна средина

	намалување на количините депониран отпад од вкупниот генериран отпад(намалување на отпад предаден за депонирање);	на на од за	отпад;подобрување на управувањето со отпадот;	
15.	Континуирано усогласување со националните законски прописи и уредбите на европската унија од областа на животната средина како и со најдобрите достапни техники за дејноста	со законски на од со	Усогласеност со законските прописи;континуирано подобрување;	Континуирана мерка
16.	Постапување на цели за заштита на животната средина и редовно преиспитување на истите	на редовно на	Континуирано подобрување	Редовно секоја година
17.	Идентификација на мерни индикатори за влијанијата врз животната средина	на за врз	Континуирано подобрување	Редовно секоја година
18.	Редовен мониторинг на мерните индикатори за влијанијата врз животната средина	на за врз	Континуирано подобрување	Континуирана мерка

10 Договор за промени во пишана форма

- 10.1 Кога својството "или како што е друго договорено написмено" се користи во услов од дозволата, операторот ќе бара таков договор на следниот начин:
- 10.1.1 Операторот ќе даде на Надлежниот орган писмено известување за деталите на предложената промена, означувајќи го релевантниот(те) дел(ови) од оваа дозвола: и
- 10.1.2 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 писмено со Надлежниот орган, може да се имплементира само откако операторот му даде на Надлежниот орган претходно писмено известување за датата на имплементацијата 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 Сите позначајни промени во инсталацијата или работи поврзани со неа, а кои се од типот на:
- а). Материјална промена или зголемување на:
- природата или количината на било која емисија;
 - системите за намалување/третман или преработка;
 - опсегот на процесите што се изведуваат;
 - горивата, суровините, меѓупродуктите, продуктите или создадениот отпад, или
- б). Било какви промени на:
- инфраструктурата на управување со локацијата или контрола со несакано еколошко влијание;
 - набавувачите кои би имале влијание врз животната средина
- ќе се изведат или ќе започнат со претходно известување за тоа, и со договор со 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 резултат на 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.

Нацрт А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација Ѓорче Петров

Закон за животна средина

Додаток 2

Извештаи за податоците од мониторингот

Табела Д2: Извештаи за податоците од мониторингот за точките

Закон за животна средина

Параметар	Точка на емисија	Период на давање извештаи	Почеток на периодот
Прашина	A1, A2, A3	квартално	Од денот на издавање на оваа дозвола
Фармацевтска прашина	A1, A2, A3	квартално	Од денот на издавање на оваа дозвола
VOС-испарливи органски соединенија	A4,A5	Квартално	Од денот на издавање на оваа дозвола
Мирис и боја	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
pH	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Суспендирани материи	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
БПК5	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола

Закон за животна средина

ХПК	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Нитрити	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Нитрати	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Хлориди	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Бакар	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Железо	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Фосфор-вкупен	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Хром	C1,C2	Месечно	Од денот на

Закон за животна средина

			издавање на оваа дозвола
Вкупен органски јаглерод	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Амониум	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Токсичност	C1,C2	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Бучава	N1, N2,N3,N4	Годишно	Од денот на издавање на оваа дозвола