

# А-Интегрирана еколошка дозвола

---

Име на компанијата:

АЛКАЛОИД АД Скопје,  
Фармацевтска хемиска козметичка  
индустрија, ПЦ Фармација, локација  
Автокоманда

Адреса:  
Бул. Александар Македонски бр.12  
Поштенски број и град:  
1000 Скопје

---

Број на дозвола: УП1-11/3 бр. 466/2021

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 Сировини (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

Закон за животна средина

---

<b>Аеросол</b>	Суспензија на цврсти и течни честички во гасен медиум.
<b>Атмосферска вода</b>	Дождовна вода што дотекува од покриви и места каде што не се одвиваат процесите.
<b>Барање</b>	Барањето поднесено од страна на Операторот за оваа дозвола
<b>БПК</b>	Биолошка потрошувачка на кислород за 5 дена
<b>ГВЕ</b>	Границни вредности на емисија
<b>ГИЖС</b>	Годишен извештај за животна средина
<b>Годишно</b>	Приближно во интервали на 12 месеци Период или дел од период од 12 последователни месеци
<b>Градежен отпад и отпад од рушење</b>	Отпад што потекнува од градење, реновирање и рушење: глава 17 од националниот каталог на отпади или како што е договорено на друг начин.
<b>Границни вредности на емисија</b>	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.
<b>Граница за масен проток</b>	Границна вредност на емисија која е изразена како максимална маса на една супстанција што може да биде емитирана во единица време.
<b>dB(A)</b>	Децибели
<b>Ден</b>	Секој период од 24 часа
<b>Денски</b>	Периодот од 08.00 до 22.00 (сите промени треба да се одразат на дефиницијата за “ноќно време”).
<b>Дневно</b>	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.
<b>Договор</b>	Писмен договор
<b>Документација</b>	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 оваа 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, објекти-те, цевководите, машините, алатките, приватните железнички споредни колосеци, станиците за истовар кои ја опслужуваат инсталацијата, складовите или сличните

градби, потребни за работа на инсталацијата.

<b>ИСКЗ</b>	Интегрирано спречување и контрола на загадувањето
<b>ИСО</b>	Интернационална организација за стандарди
<b>К</b>	Келвин (единица мерка за температура).
<b>Капацитет/ опрема за задржување</b>	Опрема наменета за задржување на евентуално истечен материјал, собирници.
<b>kPa</b>	Кило Паскали.
<b>Квартално</b>	Цел или дел од период од три последователни месеци, почнувајќи од првиот ден на Јануари, Април, Јули или Октомври.
<b>Leq</b>	Еквивалентно континуирано ниво на звук
<b>Локација чувствителни на бучава (ЛЧБ)</b>	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.
<b>МДКе</b>	Максимална дозволена концентрација на загадувачки материји во гасовите кои се еmitираат.
<b>Месечно</b>	Минимум 12 пати во текот на една година, приближно во месечни интервали.
<b>Надлежен орган</b>	Тело одговорно за издавање на ИСКЗ дозволи
<b>НДТ</b>	Најдобри достапни техники
<b>Неделно</b>	За време на сите недели од работата на инсталацијта и во случај на емисии, кога има емисија; со минимум едно мерење во било која недела.
<b>Ноќно време</b>	Од 22.00 до 08.00 часот

<b>Одржува</b>	Чување во добра состојба, вклучувајќи и редовна инспекција, сервисирање, калибрација и поправки доколку се потребни, со цел адекватно да извршува функцијата.
<b>Оператор</b>	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.
<b>Полугодишно</b>	Целиот или дел од периодите од 6 последователни месеци
<b>Постројка</b>	Секое место или простор употребен за преработување или пак третман на отпадот.
<b>Праг за масен проток</b>	Количина на масен проток, над која се применува ограничување со МДК.
<b>ПРЕО</b>	Проценка на ризикот од еколошка одговорност
<b>Прилог</b>	Секое повикување на Прилог од оваа дозвола се однесува на прилози поднесени како дел од оваа дозвола
<b>Примерок</b>	Доколку контекстот на оваа дозвола не кажува нешто спротивно, примерокот ќе вклучи мерење со електронски инструменти.
<b>ПСОВ</b>	Пречистителна станица за отпадни води
<b>ПУЖС</b>	Програма за управување со животната средина
<b>ПУРЗ</b>	План за управување со ризикот по затворање
<b>Работни часови</b>	Часови/време во кое инсталацијата има дозвола/е овластена да работи.
<b>РЗПЗМ</b>	Регистер на загадувачи и пренос на загадувачки материји.
<b>РК</b>	Растворен кислород
<b>СЧ</b>	Суспендирани честички
<b>Санитарен/ кумунален ефлумент</b>	Отпадни води од тоалетите, местата за миење и кантината во инсталацијата.

Закон за животна средина

---

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

## Краток опис на инсталацијата регулирана со оваа дозвола

АЛКАЛОИД АД Скопје ПЦ Фармација, локација Автокоманда, согласно Анекс 1 од ИСКЗ уредбата (Сл.весник на РМ 89/05 од 21 Октомври 2005), припаѓа на инсталации определени во Прилог 1, Точка 4.5 Инсталации кои користат хемиски или биолошки процес за производство на базични фармацевтски производи. Согласно приложените имотни листови, вкупната површина на локалитетот изнесува  $42.297\text{ m}^2$ , од кои под објекти е 49%, или  $20.720\text{ m}^2$ , и дворно место 20% односно  $8642\text{ m}^2$ . Останатата површина (од вкупната) е опфатена со инфраструктурни инсталации и опрема, пристап, паркинг, сообраќајници и манипулативно плато. Податоците се преземени од Одговорот кон известувањето со барање дополнителни податоци УП1-11/3 бр.466/2021 од 19.07.2021 год.

ПЦ Фармација, локација Автокоманда макролокацијски се наоѓа во индустриската зона Исток на град Скопје.

Микролокацијски, во непосредна близина на инсталацијата се:

-на север и северозапад се протега булеварот Александар Македонски, а подалеку во истите правци се наоѓаат деловни објекти, спортска сала и згради за живеење;

-на источната, јужната и југозападната страна се наоѓаат индустриски објекти: Пивара АД Скопје, Европа - фабрика за чоколади и кондиторски производи и Фабриката Жито Лукс (не работи); Во непосредна близина на локалитетот се протега улицата 808;

Закон за животна средина

---

-на западната страна, локалитетот се граничи со улица Сервисна и понатаму со управна зграда и гаража на Градското сообраќајно претпријатие;

Производната програма на ПЦ Фармација опфаќа производство на:  
-Цврсти форми на лекови (таблети, обложени таблети, филм таблети, капсули);  
-Стерилни производи (капки за очи, ампули);  
-Медицински течности;  
-Полуцврсти фармацевтски форми;  
-Пакување лекови;

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

Во Алкалоид АД Скопје, вработени се вкупно 1813 работници, а во ПЦ Фармација бројот на вработени е 1360 (податок од: март 2021 год.).

Во кругот на инсталацијата се наоѓаат следните магацини, резервоари, складови и гасни станици:

- Магацин за сировини и амбалажа “С”
- Магацин за потребите на производство на фармацевтски сировини
- Настрешница за течни сировини и запаливи течности АСЗ и ФСГ
- Резервоари за етил алкохол и контејнер за запаливи течности “4”
- Склад за боци под притисок “7”
- Гасна станица за пропан-бутан “1”, кислород “2” и азот “3”
- Резервоар за мазут “Р”
- Резервоар за вода до ПП станица
- Магацин за готов производ “В”

Манипулацијата со течни, полутечни и цврсти отпадни материи генерирали од работата на инсталацијата е во согласност со законската регулатива и Процедурите за управување со отпад.

Фармацевтски производи, произведени во погонот за орални цврсти дозажни форми се: таблети со влажна гранулација, таблети со мешање и директна компресија, капсули добиени со капсулирање суви мешавини, капсули добиени со капсулирање на мешавини припремени со влажна гранулација, обложени таблети и филм-обложени таблети.

Закон за животна средина

---

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за течни дозажни форми: раствори за орална употреба, раствори за надворешна употреба и суспензии за орална употреба.

Фармацевтски производи (со мешање, со или без загревање и филтрација), произведени во погонот за полуцврсти дозажни форми: нестерилни производи (масти, креми, гелови), стерилни масти за очи и вагитории.

Фармацевтски производи кои се произведуваат во погонот за стерилни течни дозажни форми: парентерални раствори со мал волумен и капки за очи.

Евидентирани се три испусти на отпадни загадувачки супстанции во воздух од парни котли и седум испусти од системите за отпрашување.

Од инсталацијата нема испуштања на фекални и технолошки отпадни води во површински води, евидентираните две се во канализација.

Нема емисии во почва и во подземни води.

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

Работата на инсталацијата се извршува со опрема која соодветствува со домашните и европските прописи и регулативи кои се однесуваат на заштитата на животната средина, вклучително и замената на старите котли со нови, изградена е пречистителна станица за отпадни води, создадената бучава е во граници на дозволените нивоа, преземањето на создадениот отпад се врши од овластени фирмии-преземачи на отпад, ефикасно искористување на енергијата и низа активности превземени за заштита на животната средина.

**Алкалоид АД Скопје** поседува:

- 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.

<b>Други интегрирани дозволи поврзани со оваа инсталација</b>		
Сопственик на дозволата	Број на дозвола	Дата на издавање
Алкалоид АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација Автокоманда	А-ДУОП бр.11-3636/1	06.04.2012

<b>Заменети дозволи/Согласности/Овластувања поврзани со оваа инсталација</b>		
Сопственик	Референтен број	Дата на издавање

## 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.

Закон за животна средина

---

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 изземе 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 барањи и доставени документи

Предмет	Датум	Коментар
Барање{Бр.}	Добиено	
Барање за добивање А-Интегрирана еколошка дозвола уп1-11/3 бр.466/2021	01.04.2021 год.	Доставено е барање за добивање на А-интегрирана еколошка дозвола
Објава на барање за добивање на А-ИЕД, уп1-11/3 бр466/2021.	19.05.2021год.	Објавен е текстот за објава во дневен печат и на веб страната на министерството на 02.06.2021год.
Известување уп1-11/3 бр. бр466/2021	19.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до Државниот инспекторат за животна средина
Известување уп1-11/3 бр. бр466/2021	19.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до општина Гази Баба
Известување уп1-11/3 бр. бр466/2021	19.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до Министерство за здравство
Известување уп1-11/3 бр. бр466/2021	19.05.2021год.	Доставен е примерок од барањето до Град Скопје
Мислење по доставено барање за А-ИЕД уп1-11/3 бр.466/2021	15.06.2021год.	Доставено е позитивно мислење од Државен инспекторат за животна средина
Мислење по доставено барање за А-ИЕД уп1-11/3 бр.466/2021	23.06.2021год.	Доставено е позитивно мислење од Град Скопје, Сектор за заштита на животната средина
Известување со барање за дополнителни	06.07.2021год.	Бараните податоци ќе бидат

Закон за животна средина

податоци уп1-11/3 бр.466/2021		инкорпорирани во А-ИЕД
Одговор кон Известување со барање за дополнителни податоци уп1-11/3 бр.466/2021	19.07.2021год.	Постапено по Известувањето со барање за дополнителни податоци
Барање мислење по доставен одговор уп1-11/3 бр.466/2021	30.07.2021год.	Побарано е мислење од Сектор за води по однос на дозвола за користење на бунарска вода
Записник од извршен увид уп1-11/3 бр.466/2021	30.07.2021год.	Реализиран е увид во инсталацијата по барање за А-ИЕД
Објава на Нацрт А-ИЕД, уп1-11/3 бр.466/2021	09.08.2021год.	Објава на текстот за Нацрт А -ИЕД во дневен печат на 20.08.2021год.и на веб страната на министерството
Одговор на побарано мислење уп1-11/3 бр.466/2021	16.09.2021год.	Сектор за води ја потврди потребата од дозвола за користење на бунарска вода
А-интегрирана еколошка дозвола уп1-11/3 бр.466/2021		Решение за издадена дозвола, известување до ДИЖС, до општина Гази Баба, Град Скопје допис до операторот, и шест примероци од дозволата, дадени на одобрување
Лице кое ја води постапката	Светлана Глигорова	Потпис:
Раководител на одделение за ИСКЗ	Besa Tateshi	Потпис:
Раководител на сектор за ИЗУР	Nazim Aliti	Потпис:

А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација  
Автокоманда

Закон за животна средина

---

## А-Интегрирана еколошка дозвола

## Дозвола

Број на дозвола: УП1-11/3 бр.466/2021

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

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  
Автокоманда

Адреса Бул. Александар Македонски бр.12  
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

А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација  
Автокоманда

Закон за животна средина

---

**Hisen Xhemaili**

## 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 цврсти форми на лекови (таблети, обложени таблети, фирм таблети, капсули), стерилни призводи (капки за очи, ампули), медицински течности, полуцврсти фармацевтски форми и пакување на лекови	1200toni/god

Табела 1.1.1(6)	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  
Автокоманда

N: 42° 000587 E: 21°466509



**Мапа на макролокација со географска положба и јасно назначени  
граници на инсталацијата  
(N 42,000587, E 21.466509)**



**Мапа на микролокација со географска положба и јасно назначени  
граници на инсталацијата  
(N 42,000587, E 21.466509)**

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 описано 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 применено
<b>Управување и контрола на инсталацијата</b>  -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	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог III.1  -Слика III.1-1  - Слика III.1-2  -Слика III.1-3  -Слика III.1-4	01.04.2021
Сертификати за енергетска политика, за интегриран систем за управување, за усогласеност со начелата на Добра Производна Пракса(GMP)	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог III.1	01.04.2021
Оценка за постојната состојба со животната средина -Управување со еколошки аспекти на животната средина	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог III.2  Слика III.2-1	01.04.2021

- 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. Сировини (вклучувајќи и вода)**

Закон за животна средина

---

2.2.1. Операторот, согласно условите од измената на дозволата, ќе користи сировини (вклучувајќи ја и водата) онака како што е описано во документите наведени во Табела 2.2.1., или на друг начин договорен со Надлежниот орган во писмена форма

Табела 2.2.1 : Сировини (вклучувајќи и вода)		
Опис	Документ	Дата кога е применето
Детали за сировини, 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.466/2021, Анекс 1 Табела IV.1.1.	01.04.2021 год.
Детали за сировини, 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.466/2021, Анекс 1 Табела IV.1.2	01.04.2021 год.
Листа на сировини и помошни материјали, супстанции, препарати, горива и енергии употребени и произведени во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, ПрилогIV	01.04.2021 год.
Безбедносни листи на основните и помошните сировини	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, ПрилогIV	01.04.2021 год.
Ракување со сировини, меѓупроизводи и производи	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, ПрилогIV	01.04.2021 год.

- 2.2.2. Операторот ќе води Регистар на белешки за заштита и сигурност на сите сировини кои ги користи во инсталацијата.
- 2.2.3. Операторот ќе го известува Надлежниот орган за животна средина за секоја промена на сировините кои ги користи надвор од оние кои се наведени во барањето за А - ИЕД, УП1-11/3 бр.466/2021, од 01.04.2021 год. Ова известување ќе се врши, доколку за тоа има потреба.

Закон за животна средина

---

- 2.2.4. Операторот ќе направи преглед на ефикасноста на употребата на сировини 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 се задолжува да изготви Инвентар за хемикалии согласно Законот за хемикалии, како и согласно обврската која произлегува од REACH регулативата.
- 2.2.6. 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 Додаток 2 (Распоред на целите и задачите за животната средина).
- 2.2.7. Операторот, во рок од 6 (шест) месеци од датумот на издавање на оваа Дозвола, се обврзува да обезбеди Дозвола за користење на бунарска вода.

**Забелешка:** По однос на овој услов, и доставен одговор кон барањето уп1-11/3 бр.466/2021 од 19.07.2021год. побарано е мислење од Сектор за води. Одговор по барање е доставен на 16.08.2021год. со што се потврдува потребата од обезбедување на дозвола за користење на бунарска вода.

## 2.3. Техники на работа

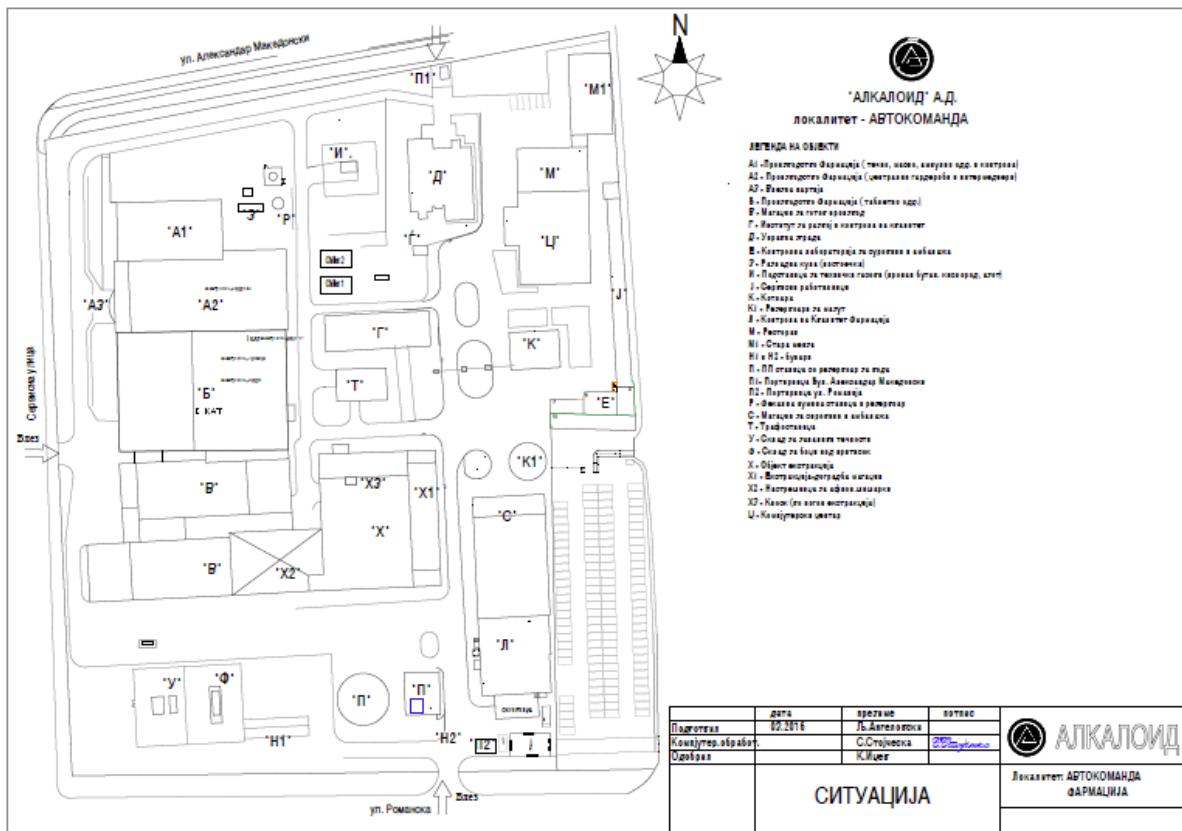
2.3.1. Инсталацијата за која се издава дозволата, согласно условите во дозволата, ќе се води на начин и со примена на техники описаны во документите наведени во Табела 2.3.1., или на друг начин договорен со Надлежниот орган во писмена форма.

**Табела 2.3.1 : Техники на работа**

Опис	Документ	Дата кога е применено
Опис на инсталацијата, нејзините технички делови и директно поврзаните активности	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II	01.04.2021год
Диспозиција на објектите и опремата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II Слика бр. II.1.1	01.04.2021год
Технолошка и организациона поставеност во ПЦ Фармација и инсталирана опрема во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II.1	01.04.2021год
Шема на технолошки процеси за производство на цврсти дозирани форми	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II.1. Слика бр.II.2-1	01.04.2021год
Производство на ампули	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II.1. Слика бр.II.2-2	01.04.2021год
Производство на течности	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II.1. Слика бр.II.2-3	01.04.2021год
Производство на полуцврсти форми	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II.1. Слика бр.II.2-4	01.04.2021год
Пакување на лекови	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог II.1. Слика бр.II.2-5	01.04.2021год
Опис на управување со цврст и течен отпад во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2	01.04.2021год
Мерки за спречување на загадувањето вклучени во процесот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог VIII.1.	01.04.2021год

Закон за животна средина

<b>Мерки за третман и контрола на загадувањето на крајот од процесот</b>	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог VIII.2	01.04.2021 год
--	--	----------------



**Диспозиција на објектите и опремата (Производни погони во ПЦ  
Фармација, локација Автокоманда)**

Закон за животна средина

---

- 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 описано 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 применето
Управување и контрола на инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог III	01.04.2021год
Ракување со сировини, горива, меѓупроизводи и производи	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.1	01.04.2021год
Оценка на влијанието на емисиите врз почвата и подземните води	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог VII.5	01.04.2021год
Опис на други планирани превентивни мерки	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, X Прилог II	01.04.2021год

2.4.2. Сировините, 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

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

- a. 110% од капацитетот на најголемиот сад или буре во рамките на оградената област; или
- b. 25% од вкупниот волумен на супстанцијата која може да се складира во рамките на оградената област.

Закон за животна средина

2.4.5.1 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

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

2.4.5.3 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 описано 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.466/2021, Прилог V.2	01.04.2021год
Процедура за управување со отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021год
Постапување-отстранување отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021год
Ракување со фармацевтски отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021год
Постапување со отпадни масла	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2	01.04.2021год
Постапување со отпадни акумулатори и батерии	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021год
Отстранување на хемиски отпад	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021год
Видови на отпад во инсталацијата	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.2	01.04.2021год

- 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 drogi 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/контенерите 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/контенери кои не смеат да реагираат со содржината на отпадот.

**Табела 2.5.2 : Отпад складиран на самата локација**

Опис на отпадот	Место на складирање на самата локација	Начин на складирање	Услови на складирање
<b>1. Отпад од подготвка и преработка на масла за јадење -02 03-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>2. Отпадни моторни и трансмисиони масла за подмачкување -13 02-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>3. Пакување од хартија -15 01 01-</b>	Времено, селектиран на локацијата	Дневно се одложува во контејнери;	Дневно се одложува до конечно предавање на овластена компанија
<b>4. Пакување од пластика -15 01 02-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>5. Пакување од дрво -15 01 03-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>6. Пакување од метал -15 01 04-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>7. Пакување од композитен материјал -15 01 05-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во пластични буриња;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>8. Пакување од стакло -15 01 07-</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во контејнери;	До конечно предавање на овластена компанија
<b>9. Отпадни преносни батерии</b>	Времено, селектиран на локацијата	По потреба се одложува во	До конечно предавање на овластена

-16 06-	Времено, селектиран на локацијата	контејнери; По потреба се транспортира до ЈП Дрисла	компанија До конечно предавање на овластена компанија
<b>10. Градежен шут (бетон, цигли, земја, керамика)</b> -17 01 -	Времено, селектиран на локацијата	На локација само се селектира и предава	До конечно предавање на овластена компанија
<b>11. Комунален отпад</b> -20 03 01-	Времено, селектиран на локацијата	На локација само се селектира и предава	До конечно предавање на овластена компанија
<b>12. Отпадни тонери за печатење што содржат опасни супстанци</b> -08 03 17*-	Времено, селектиран на локацијата	На локација само се селектира и предава	До конечно предавање на овластена компанија
<b>13. Хемикалии направени од опасни супстанции или содржат опасни супстанции</b> -18 01 06*-	Времено, селектирани на локацијата	На локација само се селектира и предава	До конечно предавање на овластена компанија
<b>14. Хемикалии направени од опасни супстанции или содржат опасни супстанции</b> -18 02 05*-	Времено, селектирани на локацијата	На локација само се селектира и предава	До конечно предавање на овластена компанија

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 написмено 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 описано 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 применето
Управување со отпадот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021 год
Процедури за третман и отстранување на отпадот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.1	01.04.2021 год
Копии од склучени договори за искористување и отстранување на отпадот	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог V.2.2	01.04.2021 год

- 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 предаваат 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 тестирали во случај на:
- Сомнеж дека составот на отпадот е променет, така што избраната маршута 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 описано 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 применето

Закон за животна средина

---

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 описано 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 применето
<b>Опис на други планирани превентивни мерки</b> Спречување на несреќи и итно реагирање	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог XII.1	01.04.2021 год
<b>Опис на технологии и други техники за спречување или доколку тоа не е можно намалување на емисиите на загадувачките материји</b>	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог VIII	01.04.2021 год

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

Закон за животна средина

---

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 при секој одделен инцидент. Операторот ќе ги има предвид сите упатства за управување со ризик подгответи 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 описано 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 применето
Емисии на бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог VI.5	01.04.2021 год

Закон за животна средина

Влијанија од бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог VII.8	01.04.2021 год
Емисии на бучава, збирна листа на изворите на бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Анекс I - Табела VI.5.1	01.04.2021 год
Оценка на амбиенталната бучава	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Анекс I- Табела VII.8.1	01.04.2021 год

Закон за животна средина

---

2.9.2 Операторот треба да обезбеди, објектот каде што се одвива производството да е изграден од материјал со висок индекс на заштита од бучава со што би се обезбедило да процесот на производство не резултира зголемување на постоечкото ниво на бучава во границите на инсталацијата.

2.9.3 Операторот треба да поседува Програма за мерење на бучавата од локацијата која ќе биде доставена на одобрување до Надлежниот орган. Програмата за мерењата ќе се изврши во согласност со методологијата специфицирана во било кое упатство издадено од страна на Надлежниот орган за изворите наведени во барањето за добивање Дозвола а особено за импулсивната бучава.

2.9.4 Програмата ќе биде доставена до Надлежниот орган во пишана форма најмалку 1 (еден) месец пред да се извршат мерењата.

2.9.5 Резултатите од мерењата ќе бидат ставени на располагање за инспекција на лицата овластени од страна на Надлежниот орган во било кое разумно време а краток извештај од овие записи ќе се вклучи во ГИЖС.

2.9.6. 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 ЕН 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 описано 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 применено
Мониторинг на емисиите и точки на земање на примероци	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Анекс 1 Табели IX.1 и Табели IX.2	01.04.2021 год
Места на мониторинг и мерни места за земање на примероци	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог IX.1	01.04.2021 год
Мониторинг на емисии во атмосфера	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог IX.1.1	01.04.2021 год
Мониторинг на емисии во канализација	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог IX.1.2	01.04.2021 год
Мерни места и мониторинг на животната средина	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог IX.2	01.04.2021 год
Мониторинг на бучава во животната средина	Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог IX.2	01.04.2021 год

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

Закон за животна средина

---

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 МКС EN 17025 (вршители на мерења).

2.10.6 Калибраирањето 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 pH не смее да отстапува од специфицираниот опсег;
- b) Комбинирано (композитно) земање примероци:  
Вредноста на температурата не смее да ја надмине граница  $T_{\text{max}} = 20^{\circ}\text{C}$ . Вредноста за pH не смее да отстапува од специфицираниот опсег;

Закон за животна средина

- 
- Вредноста на температурата не смее да ја надмине граничната вредност

За параметри различни од pH, температура и проток, осум од десет последователни резултати, пресметани како средна дневна концентрација или масени емисиони вредности врз основа на композитно земање на примерок пропорционално на протокот, нема да ја надминат граничната вредност на емисија.

в) Земање примероци со зафат? За параметрите освен pH, температура и проток, ниту еден примерок земен со зафакање 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 комбинирано земање на примероци од операции во инсталацијата, посебен комбиниран примерок или хомогенизиран под-примерок (од доволен волумен, како што е препорачано) треба да се стави во фрижидер веднаш по земањето и да се чува за проверка и користење од страна на Надлежниот орган.

## 2.11. Престанок на работа

2.11.1. Операторот, согласно условите во дозволата, ќе обезбеди услови за престанок на работата на инсталацијата како што е описано 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 применето
Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите.	,Барање за А- интегрирана еколошка дозвола, УП1-11/3 бр.466/2021, Прилог XIII	01.04.2021 год

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.466/2021.

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 ~~две првени години~~ (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.

Закон за животна средина

---

- 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 преземените активности за да се управува со инцидентот, да се минимизира генериралиот 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 обликов 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

Емисии од инсталацијата (поднесување на РИПЗМ+согласност со ГВЕ);

Извештај за мониторинг за емисија во воздух, канализација и бучава

Извештај за управување со отпад

Извештај за управување со отпадни води,

Извештај за забелешки (жалби/поплаки).

Преглед за потрошувачка на сировини;

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 сировини во процесот и редукција на генериранот 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
- a** перманентен престанок на работата на било кој дел или на целата инсталација, за која се издава дозволата;
  - b** престанок на работата на некој дел или на целата инсталација за која се издава дозволата, со можност да биде подолго од 1 година; и
  - c** повторно стартирање 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

Закон за животна средина

---

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.466/2021 од 01.04.2021год.)

**Табела 6.1.1 : Емисиони точки во воздухот**

Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
A1	Испуст од котел ТРК OROMETAL ORO5SАДОО Оросавље, Р.Хрватска	E: 21,46738° N: 42,00083°
A2	Испуст од котел 1TPK OROMETAL ORO8SАДОО Оросавље, Р.Хрватска	E: 21,46738° N: 42,00083°
A8	Испуст од котел модел Modulex EXT 550EB, TIP B23P C63 Unical, Италија	E: 21,467295° N: 42,000856°
A3	Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-3) од процесите на производство на цврсти форми	E: 21,466262° N: 42,000825°
A4	Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-1) од процесите на производство на цврсти форми	E: 21,466258° N: 42,000784°
A5	Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-2) од процесите на производство на цврсти форми	E: 21,466261° N: 42,000743°
A6	Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-4) од процесите на производство на цврсти форми	E: 21,466270° N: 42,000699°
A7	Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-5) од процесите на Пакување на лекови (конфекционирање)	E: 21,466309° N: 42,000855°
A9	Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-6) од процесите на Пакување на лекови	E: 21,466190° N: 42,001250°
A10	Испуст од Систем за отпрашување на процесите на Пакување на лекови	E: 21,466280° N: 42,000680°

Закон за животна средина

- 6.1.2. Границите на емисиите во воздух за параметрите и точките на емисија наведени во Табелите 6.1.2. до 6.1.11 нема да бидат пречекорени во соодветниот временски период.
- 6.1.3. Операторот ќе врши мониторинг на параметрите наведени во Табелите 6.1.2 до 6.1.11 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 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки					
Параметри	А 1- Испуст од котел ТРК OROMETAL ORO5САДОО Оросавље, Р.Хрватска <b>Топлински влез:</b> 3,267 MW, <b>вид на гориво:</b> природен гас				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран масен проток: 5000kg/h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
Прашина				5	четири пати годишно
Азотни оксиди изразени како (NO <sub>2</sub> )				350	четири пати годишно
Јаглерод моноксид (CO)				100	четири пати годишно
Сулфурни оксиди изразени како (SO <sub>2</sub> )				35	четири пати годишно

**Табела 6.1.3 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

<b>Параметри</b>	<b>A2-Испуст од котел 1TPK OROMETAL ORO8САДОО Оросавље, Р.Хрватска</b> <b>Топлински влез:</b> 5,229 MW, <b>вид на гориво:</b> природен гас				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран масен проток: <b>8000kg/h</b>	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
<b>Прашина</b>				5	четири пати годишно
<b>Азотни оксиди изразени како (NO<sub>2</sub>)</b>				350	четири пати годишно
<b>Јаглерод моноксид (CO)</b>				100	четири пати годишно
<b>Сулфурни оксиди изразени како (SO<sub>2</sub>)</b>				35	четири пати годишно

**Табела 6.1.4 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

<b>Параметри</b>	<b>A8- Испуст од котел модел Modulex EXT 550EB, TIP B23P C63 Unical, Италија</b> <b>Топлински влез:</b> 540 KW, <b>вид на гориво:</b> природен гас				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран масен проток:	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
<b>Азотни оксиди изразени како (NO<sub>2</sub>)</b>				150	Два пати годишно
<b>Јаглерод моноксид (CO)</b>				100	Два пати годишно
<b>Чаден број</b>		Сите видови гасни горива		0	Два пати годишно

ГВЕ се однесуваат на волуменски удел на кислород од 3% при примена на гасни горива;

**Забелешка:** Котелот се користи по потреба и претставува сезонски топловоден котел, следствено при ставање во функција Операторот да ги реализира мерењата на параметрите дефинирани во Табела 6.1.4

**Табела 6.1.5 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

Параметри	A3- Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-3) од процесите на производство на цврсти форми  Детали за вентилација: 0,45x0,30m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран волуменски проток:9261,59 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

Забелешка: Во финалната верзија од дозволата ќе биде дефиниран кој параметар ќе се следи за испустите A3, A4, A5, A6, A7, A9 и A10.

**Табела 6.1.6 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

Параметри	A4- Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-1) од процесите на производство на цврсти форми  Детали за вентилација: 0,45x0,30m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран волуменски проток:1882,77 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

**Табела 6.1.7 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

<b>Параметри</b>	<b>A5 - Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-2) од процесите на производство на цврсти форми</b> <b>Детали за вентилација: 0,45x0,30m</b>				<b>Фреквенција на мониторинг</b>
	До (датум)	Еmitиран волуменски проток:2382,68 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
<b>Прашина</b>				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
<b>Фармацевтска прашина</b>				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

**Табела 6.1.8 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

<b>Параметри</b>	<b>A6- Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-4) од процесите на производство на цврсти форми</b> <b>Детали за вентилација: 0,45x0,30m</b>				<b>Фреквенција на мониторинг</b>
	До (датум)	Еmitиран волуменски проток:5350,67 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
<b>Прашина</b>				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
<b>Фармацевтска прашина</b>				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

**Табела 6.1.9 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

<b>Параметри</b>	A7- Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-5) од процесите на Пакување на лекови (конфекционирање)  Детали за вентилација: 0,45x0,30m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран волуменски проток:4879,52 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
<b>Прашина</b>				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
<b>Фармацевтска прашина</b>				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

**Табела 6.1.10 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

<b>Параметри</b>	A9- Испуст од Систем за отпрашување (филтер Д-6) од процесите на Пакување на лекови  Детали за вентилација: 0,5x0,5m				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Еmitиран волуменски проток:1053,70 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
<b>Прашина</b>				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
<b>Фармацевтска прашина</b>				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

**Табела 6.1.11 : Границни вредности на емисиите во воздухот од емисиони точки**

Параметри	A10- Испуст од Систем за отпрашување на процесите на Пакување на лекови <b>Детали за вентилација: 0,8x0,6m</b>				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	Емитиран волуменски проток:3496,84 Nm <sup>3</sup> /h	Од (датум) денот на издавањето на дозволата	Концентрација (mg/Nm <sup>3</sup> ) ГВЕ	
Прашина				50mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток >0,5kg/h 150 mg/m <sup>3</sup> – при масен проток ≤0,5kg/h	четири пати годишно
Фармацевтска прашина				0,15mg/ m <sup>3</sup> -при масен проток 1g/h (НДТ)	четири пати годишно

- 6.1.5 Емисиите од инсталацијата не треба да содржат нападен мирис надвор од границите на инсталацијата.
- 6.1.6 Емисиите во воздухот, освен пареа и кондензирана водена пареа, не треба да содржат капки од перзистентна магла и перзистентен чад.
- 6.1.7 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 преземат да се минимизира емисијата.
- 6.1.8 Мерењата за утврдување на концентрациите на загадувачките супстанции на воздух и вода треба да се изведуваат репрезентативно.
- 6.1.9 Границните вредности на емисиите во атмосферата дадени во оваа Дозвола треба да се интерпретираат на следниот начин:

#### 6.1.9.1 Континуиран мониторинг:

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

#### 6.1.9.2 Дисконтинуиран мониторинг:

- За секој параметар каде што поради ограничувања при земањето примерок или аналитички ограничувања, 30 минутен примерок не е соодветен/практичен, ќе се примени соодветен период за земање примерок и добиената вредност при тоа не смее да ја надмине граничната вредност на емисија.
- За проток, ниту една средно часовна или средно дневна вредност пресметана на основа на соодветно периодично отчитување, не смее да ја надмине релевантната гранична вредност на емисија.
- За сите други параметри, ниту една 30 минутна средна вредност не смее да ја надмине граничната вредност на емисија.
- праговите за масен проток се толкуваат како количества изразени во единици kg/h, над кои се применуваат граничните вредности за концентрација. Праговите за масен проток се определуваат врз основа на единечно 30 минутно мерење(т.е добиената получасовна концентрација (kg/Nm<sup>3</sup>) треба да се помножи со протокот на гасот (Nm<sup>3</sup>/h) и резултатот се изразува како (kg/h).

- Границите за масен проток се пресметуваат врз основа на концентрацијата, определена како аритметичка средина во еден определен период, помножена репрезентативната вредност на протокот. Ниту една вредност така добиена не смее да ја надмине граничната вредност за масен проток.

- 6.1.10 Операторот ќе воспостави Програма за откривање, контрола, спречување и намалување на фугитивните емисии:

- 6.1.10.1 Програмата ќе вклучува:

- инвентар на фугитивни емисии од инсталацијата;
- типови на мерења(поставување на граници на откривање);
- фреквенција на мерења;
- типови на компоненти кои треба да се проверуваат, резервоари, пумпи, контролни вентили, изменувачи на топлина, конектори, фланши итн.

- 6.1.11 Границите на концентрација и волуменот на протокот за емисии во атмосфера специфицирани во оваа Дозвола треба да се постигнат без воведување на воздух за разредување и треба да се базираат на волумен на гасот под стандардни услови и тоа:

- 6.1.11.1 Во случај на гасови што не потекнуваат од согорување:

- \*температура од 273К и притисок од 101.3kPa(без корекција на содржина на кислород или вода);

- 6.1.11.2 Во случај на гасови од согорување:

- \*температура од 273К и притисок од 101.3kPa сув гас; 3% кислород за течни и гасни горива; 6% кислород за цврсти горива.

## 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
C1-шахта запад	Западна страна во близина на Погон за производство во ПЦ Фармација Автокоманда	E: 21, 465277 N: 42, 001111
C2-шахта југо-исток	Југоисточна страна, паркинг во близина на Објект ПЦ Фармација, Контрола на квалитет	E: 21, 467777 N: 41, 999722
C3-шахта југозапад	Југозападна страна во близина на Погон за производство во ПЦ Фармација Автокоманда	E: 21, 465657 N: 41, 999546

**Забелешка:** Емисионата точка C3 во моментот на издавање на дозволата не се мониторира. Се задолжува Операторот на инсталацијата во иднина кога ќе се активира да го извести Надлежниот орган.

Во документацијата се презентирани податоци од мерења за емисионите точки C1 и C2 и истите ќе бидат мониторирани до моментот на активирање на емисионата точка C3.

6.4.2. Границите на емисија во канализацијата за параметарот(рите) и точките на емисија поставени во Табелите 6.4.2, 6.4.3 и 6.4.4 нема да бидат пречекорени во соодветниот период.

6.4.3. Временските периоди од Табелите 6.4.2, 6.4.3 и 6.4.4 соодветствуваат на оние од прифатената програма за подобрување од поглавјето 9 од оваа дозвола.

**Табела 6.4.2 : Граници на емисии во канализација**

<b>Ознака на точка на емисија: С1 – Шахта запад</b>	Проток: 77.382 m <sup>3</sup> /god Просечно/ден: 287 m <sup>3</sup>	
Параметар	ГВЕ (mg/l)	Фреквенција на мониторинг
Боја	без	месечно
Мирис	без	месечно
pH	6,5-9,5	месечно
Суспендирани материји	----mg /l	месечно
БПК5 *	250 mg O <sub>2</sub> /l	месечно
ХПК *	700 mg O <sub>2</sub> /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 <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l	месечно
Вкупен органски јаглерод ВОЈ **	----mg C/l	месечно
Амониум **	----mg N/l	месечно
Токсичност G <sub>D</sub>	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 – Шахта југо-исток	Проток: 8.598 m <sup>3</sup> /god Просечно/ден: 32 m <sup>3</sup>	
Параметар	ГВЕ (mg/l)	Фреквенција на мониторинг
Боја	без	месечно
Мирис	без	месечно
pH	6,5-9,5	месечно
Суспендирани материји	----mg /l	месечно
БПК5 *	250 mg O <sub>2</sub> /l	месечно
ХПК *	700 mg O <sub>2</sub> /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 <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l	месечно
Вкупен органски јаглерод ВОЈ **	----mg C/l	месечно
Амониум **	----mg N/l	месечно
Токсичност G <sub>D</sub>	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 6.4.4 : Граници на емисии во канализација**

Ознака на точка на емисија: С3 – Шахта југозапад	Проток: 77 651m <sup>3</sup> /god Просечно/ден: 288 m <sup>3</sup>	Не се мониторира
Параметар	ГВЕ (mg/l)	Фреквенција на мониторинг
Боја	без	месечно
Мирис	без	месечно
pH	6,5-9,5	месечно
Суспендирани материји	----mg /l	месечно
БПК5 *	250 mg O <sub>2</sub> /l	месечно
ХПК *	700 mg O <sub>2</sub> /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 <sup>6+</sup> )	0,1 mg/l	месечно
Вкупен органски јаглерод ВОЈ **	----mg C/l	месечно
Амониум **	----mg N/l	месечно
Токсичност G <sub>D</sub>	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 кои не се пропишани 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.

**Забелешка:** Во моментот Табела 6.4.4 не е апликативна, ќе се мониторира кога Операторот ќе го извести Надлежниот орган.

- 6.4.4 Не смее да има емисии во вода од страна на инсталацијата за која се издава дозволата, на било која супстанција.
- 6.4.5 Нема да има испуштања на било какви супстанции кои може да предизвикаат штета на канализацијата или да имаат влијание на нејзиното одржување.
- 6.4.6 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).

Закон за животна средина

**Табела 6.6.1 : Точка на емисија на бучава**

Ознака на точка на емисија/опис	Извор	Локација на точката на емисија
N1	На 3м од филтери за отпуштување, 20м до објект во централен дел на инсталацијата	E: 21, 46637 N: 42, 00069
N2	На 3м од клима уреди и 20м од ограда на северна страна на инсталацијата	E: 21, 46585 N: 42, 00140
N3	На 10м од улица и на 10м од вентилатор од работилница	E: 21, 46555 N: 42, 00061
N4	На 3м од котлара и 3м од ограда	E: 21, 46737 N: 42, 00078
N5	На 12м од булевар на северната граница на локацијата и 38м од објект	E: 21, 46617 N: 42, 00164
N6	На 15м од булевар и 32м од објект-северозападниот агол на локацијата	E: 21, 46537 N: 42, 00151
N7	На 12м од магацин и 18м од улица на југозападниот дел на локацијата	E: 21, 46558 N: 41, 99964
N8	На 30м од објект и 5м од магацин	E: 21, 46646 N: 41, 99978
N9	На 4м од објект на локација и 8м од југоисточниот агол на локацијата	E: 21, 46714 N: 41, 99970
N10	На 4м од објект на локација и 8м од југоисточниот агол на локацијата	E: 21, 46756 N: 41, 00148
N11	На 5м од севериисточниот агол на локацијата и 15м од булевар	E: 21, 46724 N: 41, 00178

Табела 6.6.2 : Границни вредности за индикатори на бучава во животната средина					
Параметри	Ниво на звучен притисок на граници од инсталацијата (N1 –N11)				Фреквенција на мониторинг
	До (датум)	L (dB)	Од (датум)	L (dB) ГВЕ	
L <sub>d</sub>	До денот на издавањето на дозволата	70	Од денот на издавањето на дозволата	70	Годишно
L <sub>B</sub>	До денот на издавањето на дозволата	70	Од денот на издавањето на дозволата	70	Годишно
L <sub>H</sub>	До денот на издавањето на дозволата	60	Од денот на издавањето на дозволата	60	Годишно

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

## 7 Пренос до пречистителна станица за отпадни води

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

## 8 Услови надвор од локацијата

8.1 Локацијски, 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.

## 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.

Закон за животна средина

Ознака	Мерка	Цел на мерката	Датум на реализација
1.	Замена на постоечките 4 (четири) отпрашувачи за производство на цврсти форми	Намалување на емисиите во воздух	2021 година
2.	Редовно одржување на системите за отстранување на фина прашина од производство на цврсти форми (замена на филтри, подмачкување и промена на лагери на мотор);	Намалување на емисиите во воздух	Редовно (два пати) во текот на годината
3.	Редовно одржување на системите за локална вентилација од производство на пакување лекови (замена на филтри, подмачкување и промена на лагери на мотор);	Намалување на емисиите во воздух	Редовно (два пати) во текот на годината
4.	Замена на постоечките 4 (четири) отпрашувачи за производство на цврсти форми со нови поради дотраеност и силна бучава	Намалување на емисиите од бучава	2021 година
5.	Поставување бариери за заштита од бучава предизвикана од чилер поставен помеѓу институт за развој и производство фармација (источен коридор);	Намалување на бучава	2023
6.	Континуирано зголемување на количината на селектиран отпад (како удел од вкупниот генериран отпад), намалување на количините на депониран отпад од вкупниот генериран отпад (намалување на отпад предаден за депонирање);	Зголемување на ефикасноста на селектирање на отпад; подобрување на управувањето со отпадот;	Континуирана мерка
7.	Редовно одржување на постоечката	Подобрување на третманот на	Редовно (два пати) во текот

Закон за животна средина

	пречистителна станица за отпадни води од контрола на квалитет (чистење на таложник и резервоар, отстранување на отпадна и мил);	отпадните води; намалување на емисиите во водите;	на годината
8.	Континуирано усогласување со националните законски прописи и уредбите на европската унија од областа на животната средина како и со НДТ за дејноста	Усогласеност со законските прописи; Континуирано подобрување;	Континуирана мерка
9.	Поставување на цели за заштита на животната средина и редовно преиспитување на истите	Континуирано подобрување	Редовно секоја година
10.	Идентификација на мерни индикатори за влијанијата врз животната средина	Континуирано подобрување	Редовно секоја година
11.	Редовен мониторинг на мерните индикатори за влијанијата врз животната средина	Континуирано подобрување	Редовно (два пати) во текот на годината
12.	Ревизија на environmental master plan за секој произведен процес	Оцена на влијанијата врз животната средина од секој произведен процес; континуирано подобрување:	2021 –четврти квартал
13.	Оцена на влијанијата врз животната средина (изработка на environmental master plan)	Континуирано подобрување	При започнување на нов произведен процес

## 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:

- a). 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, сировините, 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.

А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација  
Автокоманда

Закон за животна средина

---

## Додаток 2

### Извештаи за податоците од мониторингот

Закон за животна средина

Извештај	Фреквенција на извештајот Белешка1	Датум на поднесување на извештајот
Годишен Извештај за Животна Средина (AEP)	Годишно	до 31-ви март секоја година
Евиденција на инциденти	Како што се случуваат	Во рок од 5(пет) дена од инцидентот.
Мониторинг на воздухот	Квартално	10(Десет) дена од истекот на кварталот за кое е поднесен извештај
Мониторинг на вода		Согласно дозволата за користење на бунарска вода
Мониторинг на отпадни води	месечно	10(Десет) дена од истекот на месецот за кое е поднесен извештај
Мониторинг на бучава	Годишно	10(Десет) дена од истекот на годината за кое е поднесен извештај
Распоред на цели и задачи	На секои 5(пет) години, со годишно ревидирање	3(три) месеци претходно, пред започнувањето на развојот
Ревизија на генериран отпад	Годишно	до 31-ви март секоја година
Ревизија на употребата на вода	Годишно	до 31-ви март секоја година
Ревизија за енергетската ефикасност	Еднаш	до 31-ви март секоја година

А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација  
Автокоманда

Закон за животна средина

---

Закон за животна средина

Параметар	Точка на емисија	Период на давање извештаи	Почеток на периодот
Прашина	A1, A2,	Квартално	Од денот на издавање на оваа дозвола
Азотни оксиди изразени како NO <sub>2</sub>	A1, A2, A8	Квартално за A1 и A2, два пати годишно A8	Од денот на издавање на оваа дозвола
Сулфурни оксиди SO <sub>2</sub>	A1, A2,	Квартално	Од денот на издавање на оваа дозвола
Јаглерод моноксид CO	A1, A2, A8	Квартално за A1 и A2, два пати годишно A8	Од денот на издавање на оваа дозвола
Чаден број	A8	Два пати годишно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Цврсти честички (SPM)	A3,A4,A5, A6,A7,A9, A10	Квартално	Од денот на издавање на оваа дозвола
Фармацевтска прашина	A3,A4,A5, A6,A7,A9, A10	Квартално	Од денот на издавање на оваа

А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација  
Автокоманда

Закон за животна средина

---

			дозвола
--	--	--	---------

Закон за животна средина

<b>Боја</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>Мирис</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>pH</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>Суспендирани материји</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>БПК5</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>ХПК</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>Нитрити</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
<b>Нитрати</b>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на

А Интегрирана еколошка дозвола за АЛКАЛОИД АД Скопје, Профитен Центар Фармација, локација  
Автокоманда

Закон за животна средина

---

			издавање на оваа дозвола
--	--	--	--------------------------------

Закон за животна средина

Хлориди	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Бакар (Cu)	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Железо (Fe)	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Фосфор вкупен	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Хром ( $\text{Cr}^{6+}$ )	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Вкупен органски јаглерод (BO)	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Амониум	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на издавање на оваа дозвола
Токсичност G <sub>D</sub>	C1, C2 (C3)	Месечно	Од денот на

Закон за животна средина

			издавање на оваа дозвола
Бучава	N1-N11	Годишно	Од денот на издавање на оваа дозвола