

[]

А-Интегрирана еколошка дозвола

Име на компанијата:
Друштво за производство на лекови,
гранични и козметички производи
ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ

Ул. 51 Бр. 23 Стопански двор-Волково,
Скопје

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Содржина

Вовед	4
1. Инсталација за која се издава дозволата	10
2. Работа на инсталацијата	11
2.1 систем на менаџмент и техники на контрола.....	11
2.2 Суровини (вклучително и вода).....	14
2.3 Техники на работа.....	14
2.4 Заштита на поземните води.....	15
2.5 Ракување и складирање на отпадот.....	17
2.6 Преработка и одлагање на отпад.....	18
2.7 Енергетска ефикасност.....	20
2.8 Спречување и контрола на несакани дејствија.....	20
3. Документација	25
4. Редовни извештаи	27
5. Известувања	28
6. Емисии	30
6.1 Емисии во воздух.....	30
6.2 Емисии во почва.....	31
6.3 Емисии во вода (различни од емисиите во канализација).....	31
6.4 Емисии во канализација.....	31
7. Пренос до пречистителна станица за отпадни води	33
8. Услови надвор од локацијата	33
9. Програма за подобрување	34
10. Договор за промени во пишана форма	35
Додаток 1	36
Додаток 2	37

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Вовед

Овие воведни белешки не се дел од дозволата

Следнава 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, 18/18, 65/18, 99/18 и 89/22) за работа на инсталацијата што извршува една или повеќе активности наведени во Уредбата на Владата за Определување на инсталациите за кои се издава интегрирана еколошка дозвола со временски распоред за поднесување оперативни планови до одобреното ниво на дозволата.

Други интегрирани дозволи поврзани со оваа инсталација		
Сопственик на дозволата	Број на дозволата	Дата на издавање
Нема		

Заменети дозволи/Согласности/Овластувања поврзани со оваа инсталација		
Сопственик на дозволата	Референтен број	Дата на издавање
Нема		

Краток опис на инсталацијата регулирана со дозволата

Основна дејност на Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е производство на козметички производи и препарати за нега.

Производството во фабриката е поделено врз база на крајниот производ што се добива и тоа:

- Производство на козметички производи наменети за нега,
- Производство на лековити препарати на природна основа,
- Производство на течни препарати со локално дејство,
- Производство на средства за заштита од инсекти,
- Производство на диететски производи и
- Производство на препарати што содржат канабис.

Основната цел на ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ е да основа произведен капацитет за медицински канабис во Македонија кој подоцна би прераснал во препознатлив, респектабилен фармацевтски бренд, како во Македонија, така и низ цела Европа.

Фабриката е лоцирана во викано место Стопански двор, населба Волково Општина Ѓорче Петров.

На локацијата постојат два главни објекти и тоа:

- Производен погон и
- Магацински простор

Производниот погон за производство на фармацевтски и козметички производи се состои од 3 нивоа (приземје, кат I и кат II) или вкупно околу 2.500 m² за целиот објект.

Министерство за животна средина и просторно планирање

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Во рамките на Инсталацијата спаѓаат следните објекти:

Реден број	Намена на објект	Површина m ²
1	Производен погон	1.420m ²
2	Магацински Простор	385m ²
3	Административни простории и лабораторија	443m ²

Табела 2: Објекти во Инсталацијата согласно Основниот проект

На приземјето (првото ниво) се наоѓаат магацини за суровини, готови производи, магацини за амбалажа, тоалети, пријавница конференциска сала и помали канцеларии за вработените. Исто така, на приземје се наоѓа и просторијата (магацинот) за отпадни материјали што произлегуваат од производниот процес на екстракција и производство на лекови, гранични и козметички производи, како и за нус производите.

На првиот кат (второто ниво) се реализира производство на лекови и козметички производи во т.н. чисти простории со висока чистота со максимално флексибилно користење на просторот. Чистота на просториите се контролира со подпритисок и надпритисок во зависност од чистота на просторијата. Ова е овозможено со изборот на основниот модул на конструкцијата на објектот, типот на преградните ѕидови, фасадата, како и модуларен распоред на инсталациите за греење и електрика. На вториот кат (третото ниво) се наоѓаат административни простории и канцеларии и салата за состаноци.

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

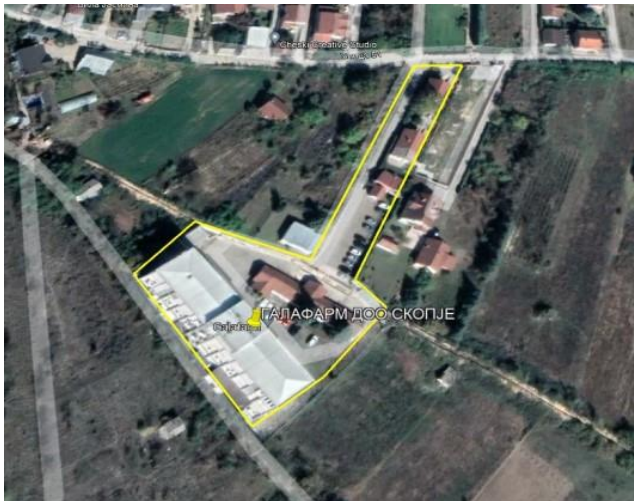
„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина



Слика 1: Макролокација на инсталацијата

Табела 1: Координати на проектната инсталација

Точка број	N	E
1	42.030068°	21.340114°



Слика 2 : Микролокација на инсталацијата

Комуникација

Доколку сакате да контактирате со органот на државната управа надлежен за работите од областа на животната средина (во понатамошниот текст „Надлежниот орган“) во врска со оваа дозвола, ве молиме наведете го бројот на дозволата.

За било каква комуникација, контактирајте го Надлежниот орган на адреса Плоштад на Пресвета Богородица, број 3 1000 Скопје, Република Северна Македонија.

Доверливост

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

Промени во дозволата

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

Предавање на дозволата при престанок на работа на инсталацијата

При делумен или целосен престанок на работа на инсталацијата, Операторот го известува Органот. Со цел барањето да биде валидно, 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 управување со отпад, тогаш е потребно да се приложи уверение за положен стручен испит за управување со отпад за лицето задолжено за таа активност.

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Преглед на барани и доставени документи

Предмет	Датум	Коментар
Барање за А-ИЕД уп1-11/3 бр.1653	25.07.2023	
Објава на Барање	10.01.2025	
Информација до институции за поднесено барање уп1-11/3 бр.1653	10.01.2025	
Барање за дополнителни информации уп1-11/3 бр.1653	17.03.2025	
Достава на дополнителни информации уп1-11/3 бр.1653	14.04.2025	
Објава на нацрт А-ИЕД	10.11.2025	

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

А-Интегрирана Дозвола	Еколошка
----------------------------------	-----------------

Закон за животна средина

Дозвола

Број на дозвола

{Бр.}

Надлежен орган за животна средина во рамките на својата надлежност во согласност со член 95 од Законот за животна средина (СЛ. Весник Бр. 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, 99/18 и 89/22) го овластува

Оператерот: **Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ**

Ул. 51 Бр. 23 Стопански двор-Волково, Скопје

Со регистрирано седиште на

Ул. 51 Бр. 23 Стопански двор-Волково, Скопје

Држава: Република Северна Македонија

Број на регистрација на компанијата: 6188893

да раководи со инсталацијата

Цело име на инсталацијата Друштво за производство на лекови, гранични и козметички производи ГАЛАФАРМ ДОО СКОПЈЕ

Ул. 51 Бр. 23 Стопански двор-Волково, Скопје

во рамките на дозволата и условите во неа.

МИНИСТЕР/MINISTËR

Muamet Hoxha

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Услови

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 Анекс 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	Граница на наведената активност
Прилог I, Точка 6 - Интегрирани хемиски инсталации, инсталации за производство од индустриски обем на материи со користење на процесите на хемиска конверзија за производство на базни фармацевтски производи, со користење на хемиски или на биолошки процеси	Производство на фармацевтски производи	1. Козметика 989.938 парчиња 2. Галенски производи 736.287 парчиња 3. Помошни лековити средства 369.487 парчиња.

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

Табела 1.1.2	Основни активности
Документ	Координација на локацијата
Мапа на Галафарм ДОО Скопје	N: 42,030068° E: 21,340114°

1.1.3 Инсталацијата ќе работи, ќе се контролира и ќе се одржува а емисиите ќе бидат соодветни на тие наведени во дозволава. Сите програми кои треба да се изготват според условите на оваа дозвола, стануваат дел од дозволата.

1.1.4 Оваа Дозвола е само за потребите на ИСКЗ според Законот за животна средина (Службен Весник на РМ, Бр. 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, 99/18 и 89/22) и ништо во оваа Дозвола не го ослободува Операторот од обврските за исполнување на условите и барањата од други закони и подзаконски акти.

2. Работа на инсталацијата

2.1 систем на менаџмент и техники на контрола

2.1.1 Инсталацијата за која се издава дозволата, согласно условите во дозволата, ќе биде управувана и контролирана онака како што е опишано во документите наведени во Табела 2.1.1 или на друг начин со Надлежниот орган во писмена форма.

Табела 2.1.1		
Опис	Документ	Дата на прием
Организациона структура на управувањето	Барање и прилог кон барањето поглавје III УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

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 и оние делови од барањето на кои се однесува дозволата ќе бидат достапни во секое време, за целиот персонал вклучен во изведување на работата што е предмет на барањата од дозволата.

2.1.5 Целиот персонал ќе биде запознаен со оние аспекти од дозволата, кои се однесуваат на нивните обврски и ќе им биде обезбедена соодветна обука и пишани инструкции за работа, со цел да им помогнат во извршување на нивните обврски.

2.1.6 Операторот треба да воспостави, одржува и имплементира систем за управување со животната средина, кој ќе вклучува управување со енергетската ефикасност, во рок од шест месеци од датумот на издавање на оваа дозвола. Истиот треба да се ревидира за соодветност, адекватност и ефективност и да се ажурира на годишна основа.

2.1.6.1 Операторот подготвува, одржува и спроведува Програма за управување со животната средина за постигнување на еколошките цели и истиот вклучува:

- а) назначување на одговорност за целите,
- б) средствата со кои тие можат да се постигнат,
- в) времето во кое тие можат да бидат постигнати.

Програма за управување со животната средина ќе се ревидира годишно и ќе се внесат измени за да се извести надлежниот орган за договор како дел од годишниот извештај за животната средина.

2.1.6.2 Операторот треба да воспостави, одржува и имплементира програма за независна внатрешна ревизија на Програма за управување со животната средина. Таквите ревизии се вршат најмалку еднаш на секои три години. Ревизорската програма утврдува дали Програма за управување со животната средина се спроведува и одржува

соодветно и во согласност со барањата на дозволата. Ревизорските извештаи и евиденција за корективните и превентивните мерки се одржуваат како дел од Програма за управување со животната средина.

2.1.7 Инсталацијата ќе има соодветно квалификуван и искусен персонал одговорен за прашања за животната средина.

2.1.7.1 Операторот треба да назначи квалификувано лице задолжено за усогласување со условите на оваа дозвола и следење на еколошките перформанси на активноста. За номинацијата на ова лице треба писмено да се извести надлежниот орган.

2.1.7.2 Операторот подготвува и доставува до надлежниот орган извештај за програмата, вклучувајќи ги и достигнувањата во исполнувањето на договорените цели. Таквите извештаи ќе се чуваат во рамките на инсталацијата за период не помал од 7 (седум) години и ќе бидат достапни за инспекција од страна на овластениот персонал на надлежниот орган.

2.1.8 Документација.

2.1.8.1 Операторот ќе воспостави и одржува систем за документација на управувањето со животната средина, кој ќе биде достапен за увид на Надлежниот орган.

2.1.9 Корективни мерки.

2.1.9.1 Операторот ќе воспостави постапки со кои се наведени корективни мерки кои треба да се преземат доколку одредените барања на дозволата не се исполнети. Овие постапки треба да ги дефинираат одговорностите и овластувањата за иницирање на понатамошни истраги и корективни активности во случај на пријавени прекршоци.

2.1.9.2 Во случај на прекршување на условите за дозвола, операторот треба веднаш:

а) да го информира надлежниот орган,

б) да се преземат неопходните мерки за да се осигура дека усогласеноста е обновена во најкраток можен временски период

2.1.10 Подигање на свеста и обуки.

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

2.1.11 Програма за одржување.

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

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

2.1.12 Комуникациска програма

2.1.12.1 Во рок од 6 (шест) месеци од денот на издавање на дозволата, операторот треба да воспостави програма за обезбедување на јавен пристап до информации во врска со состојбата на животната средина. Оваа програма ќе биде доставена до надлежниот орган.

2.1.13 Контрола на ефикасноста на процесите

2.1.13.1 Како дел од управувањето со животната средина, операторот ќе воспостави и одржува програма за да обезбеди соодветна контрола на процесот во различни оперативни модули. Програмата ќе идентификува клучни индикативни параметри за контрола на функционирањето на процесот, како и методи за мерење и контрола на овие параметри. Абнормалните услови во кои функционира процесот ќе бидат документирани и анализирани за да се идентификуваат корективни мерки. Клучните параметри на процесот треба да бидат вклучени во програмата.

2.1.14 Преглед на управувањето со животната средина

2.1.14.1 Операторот ќе воспостави и одржува процедури за ревидирање на управувањето со животната средина за да потврди дека:

а) Активностите за управување со животната средина се усогласуваат со програмата за управување со животната средина и ефикасно се спроведуваат.

б) Системот за управување со животната средина е ефикасен во исполнувањето на политиката за заштита на животната средина на инсталацијата.

2.1.14.2 За оваа цел, операторот ќе формулира и потврди ревизиски план. Планот ќе се однесува на следниве прашања:

а) Идентификација на специфични области и активности наменети за преглед.

б) Преглед на фреквенцијата за секоја активност, земајќи ги предвид природата и еколошкото значење, како и резултатите добиени од претходните ревизии.

в) Доделување на одговорности на поединци задолжени за спроведување на прегледи за секоја активност и назначена област.

г) Воспоставување на критериуми кои вработените мора да ги исполнат за активно да учествуваат во процесот на преглед.

д) Развој на протокол за процесот на ревизија, потенцијално вклучување на алатки како прашалници, контролни листи, интервјуа, мерења и директни набљудувања, сите прилагодени за да се усогласат со различните аспекти на набљудуваните функции.

2.2 Суровини (вклучително и вода)

2.2.1 Операторот, согласно условите од дозволата, ќе користи суровини (вклучително и вода) онака како што е опишано во документите наведено во Табела 2.2.1, или на друг начин договорен со Надлежниот орган во писмена форма.

Табела 2.2.1 Суровини (вклучително и вода)		
Опис	Документ	Дата на прием
Суровини и помошни материјали	Барање и прилог кон барањето поглавје IV УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.2.2 Суровините, меѓу продуктите и производите ќе се складираат на места наменети за тоа, соодветно заштитени против истурање и истекување. Материјалите јасно ќе бидат означени и соодветно одделени.

2.2.3 Секоја промена на суровина наведена наведена во барањето, која се употребува во активноста на операторот и технолошкиот процес, може да се применува со претходна согласност на Надлежниот орган во писмена форма.

2.2.4 Операторот на секои 12 (дванаесет) месеци ќе врши ревизија на количеството на употребена вода во инсталацијата со цел идентификување на 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)

2.2.4 Операторот ќе направи проверка на ефикасноста на употребени суровини во сите процеси, со особено внимание на намалување на создавањето отпад.

2.3 Техники на работа

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

Табела 2.3.1 Техники на работа		
Опис	Документ	Дата на прием
Опис на технологии и други техники	Барање и прилог кон барањето поглавје VIII УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.3.2 Пред да започне производство на било каков нов производ или да спроведе значителни промени во постоечкиот производствен процес, операторот мора да поднесе извештај до надлежниот орган. Овој извештај треба да ги прикаже процесите кои треба да се применат, заедно со техниките кои се користат за минимизирање на влијанието врз медиумите во животната средина.

2.4 Заштита на подземните води

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

Табела 2.4.1 Заштита на подземните води		
Опис	Документ	Дата на прием
Оценка на влијание на емисиите врз почва и подземните води	Барање и прилог кон барањето поглавје VII УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.4.2 Суровините, меѓу продуктите и производите 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 Транспортните возила и другите транспортни системи мора редовно да се чистат за да се спречи истекување.

2.4.4 Утоварот и истоварувањето на материјалите ќе се врши на места наменети за тоа, заштитени од истекување и истурање.

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

2.4.5.1 Сите садови и цевководи ќе се одржуваат во согласност со материјалите кои се транспортираат или складираат во нив. Интензитетот и притисокот на водата во сите подземни цевки, садови, транспортни структури, контејнери и нивната отпорност на продирање на вода или други материјали кои се пренесуваат или складираат во нив ќе бидат тестирани или демонстрирани од страна на операторот. Ова тестирање ќе биде спроведено од страна на операторот најмалку еднаш на секои 3 (три) години и ќе биде пријавено до надлежниот орган со секое извршување. Писмена евиденција за функционалните тестови и одржувањето или поправките што произлегуваат од нив ќе бидат воспоставени и одржувани од страна на операторот.

2.4.5.2 Системите за одводнување, резервоарите, собирачите на тиња и сепараторите за масло ќе бидат испитувани неделно, исчистени од нафта и соодветно одржувани во секое време. Отпадни течности од овие операции ќе бидат собрани и безбедно складирани додека не се соберат од страна на овластена компанија.

2.4.5.3 Секое истекување на супстанции од оградената област ќе се третира како опасен отпад додека операторот не докаже спротивното. Сите течни води од оградените области ќе бидат насочени за собирање и потоа безбедно да се отстранат додека не бидат собрани од страна на овластена компанија.

2.4.5.4 Сите влезни и излезни конектори, вентилациони цевки и мерни терминали мора да бидат лоцирани во границите на резервоарот.

2.4.5.5 Операторот ќе инсталира и одржува фаќачи на тиња и сепаратори за масло во инсталацијата за да се осигура дека целото ослободување на атмосферската дождовна

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

вода од инсталацијата поминува низ фаќачи на масло и сепаратори за масло пред да се испразни.

2.4.6 Простор за складирање

2.4.6.1 Целиот простор за складирање во резервоари и буриња, во најмала рака, треба да има локален или далечински задржувач чиј волумен не е помал од следниве:

- 110% од капацитетот на најголемиот контејнер или буре во затворениот простор или
- 25% од вкупниот волумен на супстанцијата што може да се складира во затворениот простор.

2.4.6.2 Сите влезни и излезни врски, вентилациони цевки и мерни врски мора да бидат во рамките на задржувањето.

2.4.6.3 Сите садови, контејнери и буриња треба да бидат јасно означени за да ја посочат нивната содржина. Етикетирањето треба да биде со знаци поставени пред секој резервоар, буре или група на буриња со иста содржина.

2.4.7. Во случаи на надворешно складирање на материјали и процесни производи, ќе се внимава да се покријат, особено во ситуации кога може да се појават истечни води кои содржат органски или други потенцијално опасни супстанции. Во овој случај, вториот круг ќе биде соодветно собран и третиран на соодветен начин.

Основен извештај

Ако за време на спроведувањето на активностите или операциите, инсталацијата користи, произведува или емитира опасни материјали и/или супстанции во животната средина и ако постои можност за загадување на почвата и подземните води на локацијата на инсталацијата или објектот, операторот е обврзан да подготви и поднесе основен извештај.

Во согласност со член 51 од Законот за индустриски емисии, операторот е обврзан да подготви и поднесе основен извештај до надлежниот орган пред било каква измена/трансфер на дозволата во согласност со Законот за индустриски емисии или за време на редовниот преглед на дозволата во согласност со член 45 од овој закон.

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

2.5 Управување со отпадот и складирање на отпадот

2.5.1 Операторот, согласно условите од дозволата, ќе управува и ќе го складира отпадот онака како што е опишано во документите наведени во Табела 2.5.1 и 2.5.2 или на друг начин договорен со Надлежниот орган во писмена форма.

Табела 2.5.1 Ракување и складирање на отпадот		
Опис	Документ	Дата на прием
Управување со цврст и течен отпад	Барање и прилог кон барањето поглавје V.2 УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

Табела 2.5.2 Отпад складиран на самата локација		
Опис	Документ	Постапување со отпадот
20 03 01 - Измешан комунален отпад	Барање и прилог кон барањето поглавје V.2.2 УП 1-11/3-1653/2023	Се предава на овластен превземач
20 01 39 - Отпад од пакување од пластика		Се предава на овластен превземач
20 01 01 - Отпад од пакување од хартија и картон		Се предава на овластен превземач
20 01 40 - Отпад од пакување од алуминиум		Се предава на овластен превземач
20 01 02 - Отпад од пакување од стакло		Се предава на овластен превземач
16 03 04 Неоргански отпад (сериј производите што не ја задоволуваат спецификацијата за квалитет и неупотербени производи)		Се третира како фармацевтски отпад и се предава на уништување во јавно комунално претпријатие Дрисла
16 03 06 Органски отпад (сериј производите што не ја задоволуваат спецификацијата за квалитет и неупотербени производи)		Се третира како фармацевтски отпад и се предава на уништување во јавно комунално претпријатие Дрисла

2.5.2 Планот за складирање на отпадот мора да се доставува до надлежниот орган годишно како дел од годишниот извештај за животната средина

2.5.3 Отпадот треба да биде категоризиран според Списокот на видови отпад (Службен весник на Република Македонија, бр. 100/2005), јасно обележан, соодветно одвоен и складиран во одредени области заштитени од преливање и истекување.

2.5.4 На операторот му е забрането мешање на опасен отпад од една категорија со опасен отпад од друга категорија или со било кој друг неопасен отпад.

2.5.5 Пред пренесување на отпадот на друга страна, операторот ќе се осигура дека отпадот е спакуван и етикетиран во согласност со национални, европски или други стандарди кои се применуваат за таквото етикетирање.

2.5.6 Местата за складирање на отпад мора да ги имаат следниве карактеристики:

- Местата за складирање мора да се во просторија која не се користи за складирање на суровини или други материјали кои се користат во производството.
- Отпадите мора да бидат јасно идентификувани и опремени со знаци кои се видливи по големина и локација, укажувајќи ги максималните количини, кодови за отпад, физичка состојба и опасни карактеристики на складираниот отпад. Во секој случај, областите наменети за опасен отпад мора да бидат посебни и одвоени од оние за неопасен отпад.
- Областите за складирање на опасен отпад мора да имаат соодветна покриеност ако се наоѓаат на отворено. Тие мора да бидат соодветно заштитени од контакт со надворешни влијанија (дожд, ветер).
- Садовите не смеат да се чуваат на повеќе од три нивоа и секогаш мора да има доволен пристапен простор за инспекции.

2.5.6 Операторот е должен да го предава создадениот отпад на овластен субјект, со кого ќе склучи договор за превемање на различните видови отпад.

2.6 Преработка и одлагање на отпад

2.6.1 Операторот, согласно условите во дозволата, ќе го преработува и одлага отпадот како што е опишано во документите наведени во Табела 2.6.1 или на друг начин договорен со Надлежниот орган во писмена форма.

Табела 2.6.1 Искористување и отстранување на отпадот		
Опис	Документ	Дата на прием
Како што е наведено во Табела 2.5.2	Барање и прилог кон барањето поглавје V.2.2 УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.6.2 Отстранувањето или рециклирањето на отпадот на самата локација ќе се одвива само во согласност со условите од оваа Дозвола и во согласност со соодветната национална и европска легислатива и протоколи.

2.6.3 Отпадот испратен за рециклирање или отстранување надвор од локацијата ќе се транспортира само од страна на овластен персонал.

2.6.4 Транспортот на отпадот ќе се одвива само од местото на активност до местото за рециклирање/одлагање на начин кој нема негативно влијание врз животната средина и е во согласност со релевантното национално и европско законодавство и протоколи.

2.6.5 Во рок од 1 (еден) месец од датумот на издавање на оваа дозвола, операторот се обврзува да обезбеди и достави до Министерството за животна средина и физичко планирање договор за превземање на неопасен и опасен отпад создаден во објектот од страна на овластен постапувач.

2.6.6 Комуналниот отпад, заедно со сите видови на отпад создаден во објектот, постојано ќе се отстрануваат од просториите на објектот во согласност со релевантното национално и европско законодавство и протоколи.

2.6.7 Отпадот создаден во објектот, во најмала рака, ќе биде земен примерок и анализиран каде што е можно. Дополнителни примероци ќе бидат земени и тестирани во случај на:

- Промена на дестинацијата за исфрлање или рециклирање на отпадот;
- Сомнежите дека составот на отпадот се променил, правејќи го избраниот пат за отпад повеќе несоодветен.
- Копии од овие анализи ќе бидат доставени до надлежниот орган. Методите на анализа ќе бидат пријавени до надлежниот орган во рок од 1 (еден) месец од датумот на издавање на оваа дозвола или во случај на било каква промена на методот.

2.6.8 Се задолжува операторот за отпадот наведен во табелата

- Да склучи договор со лиценцирани превземачи во зависност од видот на отпадот. Истите треба да бидат активни во секое време и да бидат на располагање за увид од страна на надлежните органи.
- Отпадот кој се испраќа надвор од фабриката за одлагање или повторно употреба ќе се транспортира само од овластени лица. Отпадот ќе се транспортира од местото на активност до местото на одлагање или повторна употреба само на начин кој нема да влијае врз животната средина и во согласност со соодветните национални и европски регулативи и протоколи.
- За активностите кои се поврзани со операции за управување со отпадот на локацијата ќе се води целосна евиденција (Дневник за евиденција за постапување со отпад), која ќе биде достапна за инспектирање од страна на овластени лица на Надлежниот орган во секое време. Оваа евиденција треба да содржи како минимум следни детали:
 - а. Име на превземачот и транспортерот на отпадот.
 - б. Имиња на лица кои се одговорни за крајно одлагање / рециклирање на отпадот.
 - в. Писмена потврда од приемот и одлагањето / рециклирањето на отпадот за било какви опасни материи кои се пратени надвор од локацијата.

2.7 Енергетска ефикасност

2.7.1 Операторот мора да има план за управување со енергијата, кој ќе се ажурира годишно, како дел од системот за управување со животната средина и планот за управување со животната средина.

2.7.2 Ревизијата на планот ќе ги идентификува сите можности за намалување на потрошувачката на енергија и подобрување на нејзината ефикасност, додека препораките од ревизијата ќе бидат вклучени во Годишниот извештај за животна средина како што е наведено во Анекс 2 од оваа дозвола.

2.7.3 Во рок од 12 (дванаесет) месеци од датумот на издавање на оваа дозвола, операторот ќе спроведе преглед на енергетската ефикасност на објектот. Прегледот ќе се врши во интервали како што е наложено од надлежниот орган. Операторот треба да ги преземе неопходните мерки за подобрување на енергетската ефикасност врз основа на наодите од прегледот.

2.7.4 Прегледот ќе се врши во интервали како што е наложено од надлежниот орган. Операторот е обврзан да ги разгледа сите насоки за енергетска ефикасност издадени од надлежниот орган.

2.7.5 Прегледот ќе ги идентификува сите можности за подобрување на енергетската ефикасност, а препораките од прегледот ќе бидат вклучени во Распоредот на цели и задачи за животната средина, како што е наведено во условот 2.1.7

2.8 Спречување и контрола на несакани дејствија

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

Табела 2.8.1 Спречување и контрола на несакани дејствија		
Опис	Документ	Дата на прием
Спречување на несреќи и итно реагирање	Барање и прилог кон барањето поглавје XII.1. УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.8.2 Во рок од шест (6) месеци од датумот на издавање на оваа дозвола, операторот треба да изготви документ кој ја опфаќа неговата политика за спречување на несреќи и да обезбеди нејзина соодветна примена. Политиката за спречување на несреќи треба да биде дизајнирана да обезбеди високо ниво на заштита на луѓето и животната средина преку спроведување на соодветни средства, структури и системи за управување.

Во рок од шест месеци од датумот на издавање на дозволата, операторот ќе формулира програма за дефинирање на сите критични точки, имено потенцијалните места на непосакувани инциденти во врска со загадувањето на животната средина.

2.8.3 Операторот ќе спроведе проценка на ризикот за да утврди дали на инсталацијата и е потребен објект за задржување на водата која се користи за заштита од пожар. Во

рок од 6 (шест) месеци од денот на издавање на оваа дозвола, операторот ќе ја поднесе до надлежниот орган проценката и извештајот со наодите и препораките.

2.8.4 Во случај на значителен ризик од испуштање на загадена противпожарна вода, операторот треба, врз основа на наодите од проценката на ризикот, да подготви и спроведе, во согласност со надлежниот орган, соодветна програма за управување со ризик. Програмата за управување со ризик ќе биде целосно имплементирана во рок од 12 (дванаесет) месеци од денот на известување од страна на надлежниот орган.

2.8.5 Врз основа на постапката за реагирање при итни случаи, операторот треба да подготви план за одговор при итни случаи во кој се наведуваат сите инциденти кои можат да се случат во објектот, влијанието на инцидентот врз здравјето на луѓето и животната средина, како и процедурите за одговор за секој инцидент. Операторот ќе ги разгледа сите инструкции за управување со ризик подготвени од надлежниот орган.

2.8.6 Во случај на пожар или испуштање на вода за гаснење на пожар, испуштената вода треба да се задржи. Операторот треба да ја испита можноста за автоматско пренасочување на водата за гаснење на пожар во базените за задржување, а ова треба да биде дел од планот за реагирање при итни случаи од условот 2.8.5.

2.8.7 Во случај на несреќа, операторот треба веднаш:

- Да го изолира изворот на било каква емисија,
- Да се спроведе итна истрага за да се идентификува природата, изворот и причината за секоја емисија што произлегува од неа,
- Да се процени загадувањето на животната средина, ако има такво, предизвикано од инцидентот,
- Идентификување и спроведување на мерки за минимизирање на емисиите/дефектите и последиците од нив,
- Да се запише датумот и локацијата на несреќата и
- Да го известат надлежниот орган и другите релевантни органи.

2.8.8 Операторот ќе поднесе предлог до надлежниот орган во рок од 1 (еден) месец од несреќата или како што е одобрено од надлежниот орган за:

- Идентификување и спроведување на мерки за спречување на повторување на несреќата и
- Идентификување и спроведување на други соодветни активности за санација.

2.8.9 Мерки кои се однесуваат на услови различни од нормалните работни услови. Операторот мора да ги поднесе до надлежниот орган постапките усвоени во рамките на Системот за управување со животната средина насочени кон намалување и следење на емисиите во атмосферата и водните тела за време на други работни услови, како што се стартување и исклучување, протекување, дефекти, моментални прекини и дефинитивен престанок на работата.

2.9 Бучава и вибрации

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

Табела 2.9.1 Бучава и вибрации		
Опис	Документ	Дата на прием
Емисии на бучава	Барање и прилог кон барањето поглавје VI.5 УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.9.2 Операторот треба да изврши годишен преглед на бучавата на локацијата. Методите за испитување на бучавата треба да бидат во согласност со Законот за бучава.

2.9.3 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 Годишниот извештај за животна средина.

2.10 Мониторинг

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

Табела 2.10.1 Мониторинг		
Опис	Документ	Дата на прием
Мониторинг на емисиите и точки на земање примероци	Барање и прилог кон барањето поглавје VI.5 УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.10.2 Операторот ќе го обезбеди следното:

а) Безбеден и постојан пристап до мерните места, за да се овозможи земање примероци. Мониторингот да биде изведен во релација со точките на емисија наведени во Додаток 2, освен ако не е поинаку наведено во додатокот.

б) Безбеден пристап до други места на земање примероци / мониторинг, доколу тоа го побара Надлежниот орган.

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

2.10.4 Земањето примероци и анализата на сите загадувачи како и референтните методи за калибрирање на автоматизираните мерни системи ќе се вршат во согласност со СЕН 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 Со опремата за мониторинг и анализа треба да се ракува и истата да се одржува како што е потребно, со цел прецизен мониторинг на емисиите и испуштањата и задоволувања на стандардите.

2.11 Престанок со работа

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

Табела 2.11.1 Престанок на работа на инсталацијата		
Опис	Документ	Дата на прием
Ремедијација, престанок со работа, повторно започнување со работа и грижа по престанок на активностите	Барање и прилог кон барањето поглавје XIII.1. УП 1-11/3-1653/2023	25.07.2023

2.11.2 Планот за престанок на операциите треба да го вклучува во најмала рака:

- Историја на активноста на компанијата
- Оперативно време
- Еволуција на инженерингот, структурни проширувања, нова опрема итн.
- Информации за санација или слични активности
- Информации за несреќи
- Контекстот во кој работи фабриката
- Идентификација на можни извори на загадување на животната средина (резервоари / цевки / подземни објекти)
- Утврдени постапки за отстранување на изворите на загадување
- Спречување и намалување на загадувањето со цел заштита на еколошките прегради (воздух, вода, почва)
- Управување со отпад и управување со опасни материјали за време на затворањето
- Фокусирање на опасниот отпад
- Обновување или отстранување
- Предвидено производство на отпад
- Отпад од уривање и складирање
- Следење на емисиите во животната средина за време и по затворањето на инсталациите
- Фреквенција на земање примероци и кои параметри треба да се следат
- Мерки за санација на загадените површини
- Квантифицирана споредба со основниот извештај
- Проценка на состојбата на животната средина - почва и подземни води
- Информации за одржување/уривање на локацијата (згради, итн.)
- Финансиски детали за планот и како тие ќе бидат обезбедени.

2.11.3 План за престанок со работа и управување со остатоци, ќе се ревидира годишно и предложените измени ќе се достават до Надлежниот орган како дел од Годишниот извештај за животна средина.

2.11.4 Во рок од 3 (три) месеци од извршувањето на планот, операторот мора да поднесе до надлежниот орган конечен извештај за потврда, вклучувајќи и сертификат за завршување на планот за управување со остатоците. Операторот треба да ги спроведе сите потребни тестови и анализи, вклучувајќи го и сертификатот, како што бара надлежниот орган, за да докаже отсуство на понатамошен ризик за животната средина.

2.11.5 Како дел од Годишниот извештај за животна средина, операторот е обврзан да достави годишен извештај за преземените или планираните мерки за спречување на штетата на животната средина и да одвои финансиски средства потребни за санација по конечниот престанок на работата на инсталацијата, како и по инцидентите.

2.11.6 Операторот ќе обезбеди јасна и детална проценка на ризикот за еколошка одговорност која ги опфаќа одговорностите/обврските од минатите и сегашните активности. Оваа проценка ќе вклучува одговорности/обврски и трошоци за исполнување на Планот за управување со ризикот од затворање.

2.11.7 Во рок од 12 (дванаесет) месеци од датумот на издавање на оваа дозвола, операторот ќе поднесе извештај за оваа проценка до надлежниот орган. Истиот ќе биде ревидиран како што е потребно за да се опфатат сите значајни промени на локацијата, но најмалку на секои 3 (три) години по издавањето на оваа дозвола. Резултатите од ревизијата ќе бидат вклучени во Годишниот извештај за животна средина.

2.11.8 Како дел од мерките наведени во условот 2.11.5, операторот мора да обезбеди финансиски средства за покривање на обврските од условот 2.11.6. Финансиската компензација ќе биде прегледана и ревидирана според потребите, но најмалку еднаш годишно. Доказите за промени или ревизии на финансиската компензација треба да бидат вклучени во годишниот извештај наведен во условот 2.11.5.

2.11.9 По конечниот престанок, операторот треба да ја оцени состојбата на загадувањето на почвата и подземните води со соодветни супстанции кои се користат или ослободени од инсталацијата. Кога инсталацијата предизвикала значително загадување, операторот треба да ги преземе неопходните мерки за решавање на загадувањето и да ја врати локацијата во состојбата на основниот извештај.

2.12 Инсталации со повеќе оператори

2.12.1 Оваа дозвола е издадена за инсталација управувана од еден оператор.

3. Документација

3.1.1 Документацијата "Одредена документација" треба да содржи информации за:

- Било какви дефекти, дефекти или прекин на работата на објектот, опремата или техниките (вклучувајќи краткорочни и долгорочни корективни мерки) кои можат да имаат, имале или ќе имаат влијание врз животната средина поврзана со инсталацијата опфатена со оваа дозвола. Овие записи ќе се чуваат во дневник кој се води за таа цел,
- Целиот спроведен мониторинг, земање примероци и сите проценки и оценки направени врз основа на тие податоци.

3.1.2 За инспекција од страна на надлежниот орган и Државниот инспекторат за животна средина во секое соодветно време, следното треба да биде ставено на располагање:

- Наведената документација,
- Сите други документи подготвени од операторот и поврзани со работата на инсталацијата опфатена со оваа дозвола "Други документи".

3.1.3 Копија од секој одреден или друг документ се доставува до надлежниот орган и Државниот инспекторат за животна средина по нивно барање и без надомест.

3.1.4 Операторот мора да ја задржи наведената и друга документација за времетраењето на оваа дозвола и дополнителни пет години по нејзиното истекување.

3.1.5 За инсталацијата опфатена со оваа дозвола, операторот ќе создаде евиденција во случај да има жалби или тврдења во врска со нејзиното влијание врз животната средина. Записникот треба да ги содржи датумот и времето на жалбата, краток преглед, ако била спроведена истрага, резултатите од истрагата и преземените корективни и превентивни мерки. Таквите записи треба да се чуваат во дневник кој се води за таа цел.

3.1.6 За целиот создаден или акумулиран отпад во инсталацијата опфатена со оваа дозвола, операторот ќе има документација (и ќе ја чува за време на траењето на оваа дозвола и дополнителни пет години по нејзиното истекување) во врска со:

- Составот на отпадот, или каде што не е можно, опис,
- Најдобра проценка на количината на генериран отпад,
- Рутата за транспорт на отпадот за одлагање,
- Најдобра проценка на количината на отпад испратен за преработка,
- Имињата на превозниците на отпад и нивните податоци од дозволата за собирање на отпад, ако е потребно (вклучувајќи го надлежниот орган кој ја издал и регистарскиот број на возилото)
- Детали за крајната дестинација за одлагање/рециклирање на отпадот и неговата соодветност да го прифати испораката на отпадот, вклучувајќи ја и дозволата/деталите за дозволата и органот кој го издава, ако е потребно
- Писмена потврда за прифаќање и одлагање / обработка на опасен отпад испратен надвор од локацијата,
- Детали за целиот отпад испратен во странство за преработка и класифициран како зелен според прописите на ЕУ за прекугранична испорака на отпад

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

(Регулатива на Советот ЕЕС 259/1993, со соодветно изменети). Оправдувањето за класификацијата ќе биде дел од документацијата,

- Детали за сите одбиени пратки,
- Детали за било кое одобрено мешање на отпад,
- Тонажи и EWC (Европски каталози за отпад) код за рециклирани/одложени отпадни материјали на локацијата,
- Резултати за сите анализи кои се бараат со оваа дозвола.

4. Редовни извештаи

4.1.1 Сите извештаи кои се побарани во оваа Дозвола, операторот ќе ги испраќа до Надлежниот орган за животна средина.

4.1.2 Извештаите ќе се поднесат како што е резимирано во Додаток 2, или на друг начин како што е наведено во дозволата.

4.1.3 Сите извештаи ќе бидат потпишани од страна на назначено овластено лице од инсталацијата.

4.1.4 Операторот ќе поднесе до Надлежниот орган, најдоцна до 31-ви Март секоја година, ГИЖС кој ја покрива претходната календарска година. Овој извештај, кој треба да биде доставен до Надлежниот орган треба да ги вклучи како минимум, информациите специфицирани во табелата Годишен извештај за животна средина.

Годишен извештај за животна средина
Емисии од инсталацијата (поднесување на РИПЗМ + согласност со ГВЕ)
Евиденција за управување со отпад
Преглед за потрошувачка на суровини
Резиме за забелешки (жалби / попчаки)
Распоред на цели и задачи за животната околина
Програма за управување со животната средина-извештај од претходната година
Програма за управување со животната средина-предлог за тековната година
Регистар на загадувачки емисии- извештај од претходната година
Регистар на загадувачки емисии -предлог за тековната година
Резиме за извештајот за мониторинг на бучава
Резиме на мониторинг на животната средина
Резиме на пријавени инциденти
Резиме од извештај за ефикасност на енергијата
Извештај за утврдување на ефикасноста од користење на суровини во процесот и редукација на генерираниот отпад
Извештај за прогресот кој е направен и развиените предлози за да се минимизира побарувачката на вода и волуменот на испуштање на отпадната вода
Сите други предмети специфицирани од страна на Надлежниот орган

5. Известувања

5.1.1 Операторот веднаш го известува надлежниот орган за следното:

- Кога ќе се забележат емисии на било која супстанца, која го надминува прагот или критериумите пропишани во оваа дозвола, како што е наведено во однос на таа супстанција;
- По забележување на евентуални емисии кои предизвикале или можат да предизвикаат загадување, освен ако испуштената количина е занемарлива и не може да резултира со загадување;
- По откривање на било каква неисправност, дефект или прекин на работата во објектот или дел од објектот што предизвикало или има потенцијал да предизвика загадување;
- Сите ненамерни дејства кои предизвикале или имаат потенцијал да предизвикаат загадување.

5.1.2 Операторот е обврзан да обезбеди писмена потврда до надлежниот орган за секое известување според условот 5.1, според Анекс 1 од оваа дозвола, со доставување на податоците наведени во Дел А од Анекс 1 во рок од 24 часа од таквото известување. Операторот ќе достави детални податоци наведени во Дел Б од истиот анекс што е можно поскоро.

5.1.3 Операторот веднаш треба да извести во писмена форма за секое од следново:

- Постојан прекин на работата на било кој дел или целата инсталација опфатена со оваа дозвола,
- Привремен прекин на работењето на било кој дел или целата инсталација опфатена со оваа дозвола, со можност за надминување на една година,
- Повторно започнување на работењето на било кој дел или целата инсталација опфатена со оваа дозвола по престанокот, како што е известно во согласност со барањата на дозволата.

5.1.4 Операторот треба да достави писмено известување во рок од 14 дена од нивното појавување за следниве прашања:

- Секоја промена на трговското име на операторот, регистрираното име или адресата на регистрираната канцеларија,
- Промени во податоците во врска со холдинг компанијата на операторот (вклучувајќи ги и податоците за холдинг компанијата кога операторот станува дел од неа),
- Настани како што се несолвентност, доброволен договор или штета која влијае врз операторот.

5.1.5 Операторот ќе постави и одржува огласна табла за инсталацијата, видлива за поединци надвор од главниот влез на објектот. Минималните димензии на плочата треба да бидат 1200 мм на 750 мм.

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Таблата треба јасно да прикажува:

- Името и телефонскиот број на инсталацијата,
- Нормално работно време,
- Името на носителот на дозволата,
- Телефонски број за контакт за итни случаи надвор од работното време,
- Референтен број на дозволата и
- Каде што може да се добијат информации за животната средина во врска со оваа инсталација.

5.1.6 Планот на локацијата на инсталацијата, јасно идентификувајќи ја локацијата на секоја област за складирање и третман, треба да биде видливо прикажан во близина на влезот на објектот. Планот треба да биде на издржлив материјал, обезбедувајќи читливост во секое време, и ажуриран ако се направат значителни промени во инсталацијата.

5.1.7 Во случај на несреќа, операторот мора веднаш да го информира надлежниот орган и другите релевантни тела.

6. ЕМИСИИ

6.1 ЕМИСИИ ВО ВОЗДУХ

6.1.1 Емисиите во воздухот од точките на емисија наведени во табела 6.1.1, ќе потрекнуваат само од изворите наведени во таа табела (определени во барањето за добивање А ИЕД)

Табела 6.1.1 Емисиони точки во воздухот		
Ознака на точка на емисија / Опис	Извор	Локација на точка на емисија
A1	Испуст од котли на нафта	N: 42,030318° E: 21,339694°

6.1.2 Границите на емисиите во воздух за параметрите и точките на емисија наведени во табелите 6.1.2 нема да бидат надминати во соодветниот временски период.

Табела 6.1.2. Граници на емисији во воздух			
Ознака на точка на емисија	Ознака на точка на емисија: Испуст од котел на нафта Ø 0.3 m, висина 18 m, моќност 0,5 MW		
Параметар	Мерна единица	Концентрација ГВЕ	Фреквенција на мониторинг
Кислород (O ₂)			Два пати годишно
Јаглерод монооксид (CO)	mg/Nm ³	170	Два пати годишно
Јаглерод диоксид (CO ₂)	mg/Nm ³		Два пати годишно
Азотни оксиди (NO _x)	mg/Nm ³	250	Два пати годишно
Сулфурни оксиди (SO ₂)	mg/Nm ³	35	Два пати годишно
Цврсти честички-прашина	mg/Nm ³	50	Два пати годишно

6.1.3 Временските периоди од 6.1.2 соодвествуваат на оние од прифатената програма за подобрување од поглавје 9 од оваа дозвола.

6.1.4 Операторот ќе врши мониторинг на параметрите наведени во табелите 6.1.2, на точките на емисија и фреквенции во согласност со наведените во табелите.

6.1.5 Емисиите од инсталацијата не смеат да содржат нагривачки мирис надвор од границите на инсталацијата.

6.1.6 Граничните вредности на емисиите во атмосферата во оваа дозвола треба да се интерпретираат на следен начин:

а) Ниту една 24 часовна средна вредност не смее да ја надмине граничната вредност за емисија,

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

б) Методологијата која се применува е во склад со соодветниот Правилник за ГВЕ.

6.2 Емисии во почва

6.2.1 Не се дозволени емисии во почвата од инсталацијата опфатена со оваа дозвола.

6.3 Емисии во вода (различни од емисиите во канализација)

6.3.1 Не се дозволени емисии во вода различни од емисиите во канализација од инсталацијата опфатена со оваа дозвола.

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 Граници на емисии во канализација		
Ознака на точка на емисија:		
Ознака на точка на емисија / Опис	Извор	Локација на точка на емисија
С1 - собирна шахта за отпадна технолошка вода	Точка на емисија на отпадна технолошка вода	N: 42.007945° E: 21.470709°

Табела 6.4.2 Лимити на емисии во канализацијата за точката на емисија С1			
Параметри		макс. дозвол. конц	Следење на фреквенција
Температура	°C	40	Два пати годишно
Електрол. спроводливост	µS/cm	/	Два пати годишно
Хемиска потрошувачка на кислород, ХПК	mg/cm	700	Два пати годишно
pH	/	6,5-9,5	Два пати годишно
Биохемиска потрошувачка на кислород, БПК5	mgO2/L	250	Два пати годишно
Суспендирани материи	mg/L	/	Два пати годишно
Масти и масла	mg/L	100	Два пати годишно
Вкупен фосфор, P	mg/L	/	Два пати годишно
Хлориди, Cl-	mg/L	/	Два пати годишно
Сулфати, SO4 2-	mg/L	/	Два пати годишно
Амониум, N-NH4+	mg/L	/	Два пати годишно
Флуориди, F-	mg/L	20	Два пати годишно
Сулфиди, S2-	mg/L	1,0	Два пати годишно
Хлор слободен, Cl2	mg/L	0,5	Два пати годишно
Хлор вкупен, Cl2	mg/L	1,0	Два пати годишно

6.5. Емисии на топлина

6.5.1 Не се дозволени емисии на топлина од инсталацијата опфатена со оваа дозвола.

6.6. Емисии на бучава и вибрации

6.6.1 Емисиите на бучава од локацијата треба да се во согласност со стандардите пропишани од националното законодавство (Одлука за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните).

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

6.6.3 Бучавата од инсталацијата не треба да доведува до зголемување на нивото на звучниот притисок (Leg, T) мерено на локации осетливи на бучава во инсталацијата, кои ги надминуваат граничните вредности и дадени во одлуката за утврдување во кои случаи и под кои услови се смета дека е нарушен мирот на граѓаните од штетна бучава.

А-Интегрирана еколошка дозвола за:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

6.6.4 Изборот на мерните места, бројот на мерни места и начинот на мерење треба да биде во согласност со постојната регулатива.

Табела 6.6.1 Гранични вредности на емисии на бучава dB (A)	
Преку ден	Преку ноќ
60-70	60-70

Табела 6.6.2 Мониторинг места за следење на емисии на бучава dB (A)			
Мониторинг точка	Координати		Фреквенција на мониторинг
	N	E	
N1	N:42,029782°	E: 21,340182°	1 годишно
N2	N: 42,030008°	E: 21,340339°	1 годишно
N3	N: 42,030333°	E: 21,340059°	1 годишно
N4	N: 42,030317°	E: 21,339844°	1 годишно
N5	N: 42,030348°	E: 21,340498°	1 годишно

7. Пренос до пречистителна станица за отпадни води

7.1 Од инсталацијата за која се издава оваа дозвола нема испуштања на отпадни води од активностите во јавна пречистителна станица.

8. Услови надвор од локацијата

8.1 Операторот е должен во случај на нарушување на амбиентниот воздух во околината со непосредно влијание од неговите активности и покрај задоволувањето на поставените гранични вредности на емисија, како резултат на отстапување од вообичаените атмосферски движења, да превземе соодветни мерки во процесот на производство, а со цел намалување на создаденото загадување.

8.2 Операторот се задолжува во духот на добар стопаственик да има непосредни контакти со месното население и установите во зоната на влијание на нивните активности, со презентирање на резултати од мерења и активности кои се превземаат за создавање и одржување на прифатливи услови на живеење.

9. Програма за подобрување

9.1 Операторот ќе треба да ја спроведе Програмата за подобрување, предложена од негова страна со мерки кои се однесуваат на заштита на животната средина. Програмата за подобрување предложена од операторот ги опфаќа следните активности:

Табела 9.1.1 Програма за подобрување		
Реден бр.	Мерка	
1	Прецизно планирање на производството од аспект на ефикасно искористување на суровините и репроматеријалите.	Континуирано
2	Редовна контрола на исправноста на машините и производната опрема.	Континуирано
3	Набавка на квалитетни суровини и репроматеријали од аспект на компонентите од кои тие се направени, преку проверка на безбедностните листи.	Континуирано
4	Редовни превентивни прегледи на машините, опремата и на инсталациите (електрична, громобранска, гасна, вововодна итн.).	Континуирано
5	Организирање на редовни обуки на вработените од областа на заштита на животната средина и безбедноста и здравјето при работа.	Континуирано
6	Редовен мониторинг за медиумите како воздух од страна на акредитирана лабораторија.	Континуирано
7	Редовно одржување на дворното место.	Континуирано

9.2 Операторот со реализација на предвидените активности од програмата за подобрување, Табела 9.1.1 гарантира дека стопанисувањето со инсталацијата нема да има негативно влијание на животната средина.

9.3 Со издавање на оваа дозвола Операторот не се ослободува од обврската за примена на НДТ и законската регулатива, кои ќе станат активни во периодот на реализација на програмата за подобрување, Табела 9.1.1.

9.4 Документацијата која е основа за реализација на активностите од програмата за подобрување, операторот ќе ја стави на увид на Надлежниот орган за издавање на оваа дозвола, по негово барање.

10. Договор за промени во пишана форма

10.1 Кога својството “или како што е друго договорено на писмено“ се користи во услов од дозволата, операторот ќе бара таков договор на следниот начин:

10.1.1 Операторот ќе достави на Надлежниот орган писмено известување за деталите на предложената промена, означувајќи ги релевантните делови од оваа дозвола.

10.1.2 Ваквото известување ќе вклучува проценка на можните влијанија на предложената промена (вклучувајќи создавање на 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 достави на Надлежниот орган претходно писмено известување за датата на имплементација 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:

а) Материјална промена или зголемување на:

- Природата или количината на било која емисија,
- Систем за намалување / третман или преработка,
- Опсег на процесите кои се изведуваат,
- Горивата, суровините, меѓу продуктите, продуктите или создадениот отпад, или

б) Било каква промена на :

- Инфраструктурата на управување со локацијата или контрола со несакано еколошко влијание,
- Набавувачите кои со своите активности би имале влијание врз животната средина,

Ќе се изведат или ќе се започнат со претходно известување за тоа и со договор со Надлежниот орган.

Додаток 1

Писмена потврда за известување

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 дело 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 барањето за комерцијална доверливост во согласност со законот за животна средина.

Потврдата треба да содржи

Дел А

- Име на операторот
- Број на дозволата
- Локација на инсталацијата
- Датум на доставување на податоците
- Време, датум и локација на емисијата

Карактеристиките и деталите на емитираните супстанции, треба да вклучуваат:

- Најдобра проценка на количината или интензитетот на емисија, и времето кога се случила емисијата.
- Медиуми на животната средина на која 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 на повторното појавување на истиот проблем
- Превземени и планирани мерки за исправување, лимитирање или спречување на загадувањето или штетата на животната средина што може да се случи како резултат на емисијата.
- Датум 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:

„Друштвото за производство на лекови, гранични и козметички производи Галафарм ДОО Скопје
Закон За Животна средина

Додаток 2

Извештаи за податоци од мониторингот

Извештај	Фреквенција на извештајот	Датум на поднесување на извештајот
Годишен извештај за животна средина (АЕР)	годишно	До 31 Март секоја година
Евиденција на инциденти	Како што се случуваат	Во рок од 5 (пет) дена од инцидентот
Мониторинг на воздух	Годишно	10 (десет) дена од истекот на полугодие за кое се поднесува извештајот
Распоред на цели и задачи	На секои 5 (пет) години, со годишно ревидирање	3 (три) месеци претходно пред завршување на развојот
Ревизија на употребата на вода	Годишно	До 31 Март секоја година
Ревизија на енергетска ефикасност	Годишно	До 31 Март секоја година
Преглед на бучава	Годишно	До 31 Март секоја година