

## **ДОДАТОК XIV**

### **НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД**

НЕДЦАНН Северна Македонија  
Дооел Охрид

## ДОДАТОК XIV

### НЕТЕХНИЧКИ ПРЕГЛЕД

#### Содржина

|   |    |
|---|----|
| 14.1 Активност.....   | 3  |
| 14.2 Простории за одвивање на производство .....  | 3  |
| 14.3 Процес на одгледување и обработка на цвет од медицински канабис.....   | 3  |
| 14.4 Чисти производни простории .....   | 4  |
| 14.5 Климатизација и вентилација на објектите.....  | 5  |
| 14.6 Опис на системот за наводнување .....  | 5  |
| 14.7 Систем за третирање и филтрирање на вода.....  | 5  |
| 14.8 Валидација на процесите .....  | 6  |
| 14.9 Контрола на материјали, сировини, процеси и нивно складирање .....   | 6  |
| 14.10 Јаглерод диоксид .....  | 7  |
| 14.11 Стандарди во инсталацијата .....  | 8  |
| 14.12 Главни сировини кои се користат во инсталацијата.....   | 8  |
| 14.13 Помошни материјали и други супстанции.....  | 8  |
| 14.13.1 Вештачки ѓубрива.....   | 8  |
| 14.13.2 Електрична енергија .....   | 8  |
| 14.13.3 Вода .....  | 8  |
| 14.13.4 Јаглероден диоксид CO <sub>2</sub> .....  | 9  |
| 14.14 Ракување со сировини меѓупроизводи и производи .....  | 9  |
| 14.15 Карантин за влезни сировини .....   | 9  |
| 14.16 Магацини за материјали .....  | 10 |
| 14.17 Контрола на материјали полупроизвод и финален производ .....  | 10 |
| 14.18 Пакување и складирање на финален производ .....   | 10 |
| 14.19 Видови на отпад и управување со цврст и течен отпад .....   | 10 |
| 14.20 Неопасен отпад.....   | 11 |
| 14.21 Опасен отпад.....   | 11 |
| 14.22 Емисии во атмосферата .....   | 11 |
| 14.23 Емисии во канализација .....  | 12 |
| 14.24 Оценка на емисиите во атмосферата.....  | 12 |
| 14.25 Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент.....  | 12 |
| 14.26 Оценка на влијанието на испуштање во канализација .....   | 13 |
| 14.27 Оценка на влијанието на емисии врз почва и подземни води.....   | 13 |
| 14.28 Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад.....   | 13 |
| 14.29 Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или негово одлагање ..... | 13 |
| 14.30 Мониторинг на емисии во воздух .....  | 13 |
| 14.31 Мониторинг на емисии во канализација .....  | 14 |
| 14.32 Мониторинг на отпад.....  | 14 |
| 14.33 ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ .....  | 14 |
| 14.33.1 Вовед .....   | 14 |
| 14.33.2 Систем за управување со животната средина (EMC) .....   | 14 |
| 14.34 Опис на планираните активности во Програмата за подобрување на животната средина.....   | 15 |

## 14.1 Активност

Главна активност на Инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид е Одгледување на зачински лековити растенија за употреба во фармација,, односно производство на сушен цвет од канабис со моментален проектиран капацитет од 7т/год.

Ова претставува прва фаза од планираните активност за во иднина, а крајна цел на инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид е да покрај зголемувањето на моменталниот проектиран годишен капацитет на производство на цвет од канабис да ви иднина се одпочне и со процес на екстракција и производство на екстракт од канабис.

## 14.2 Простории за одвивање на производство

Фабриката за медицински канабис Недцанн ДООЕЛ Охрид Во 2019 и 2020 година, беше адаптирана и реновирана од Недцанн ДООЕЛ Охрид за фармацевтската индустрија.

Вкупната површина на локацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид е 62.774 м2. На локацијата има неколку објекти

- Објект на обезбедување/ Влез 178 м2
- Надворешен магацин 959 м2
- Центар за истражување и развој 1300 м2
- Фаза 1 производство 4525 м2
- Фаза 1 Административен дел 955 м2

Во моментов инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид се употербуваат околу 7 000 м2 од закупениот простор согласно Договорот за закуп,а во следните фази ќе се изврши проширување на производните погони за медицински канабис,додека крајната фаза ќе представува производство на екстракт од канабис.

Максимален капацитет за одгледување 12.020 билки за една жетва, односно 5 берби годишно, т.е. околу 70.000 билки годишно (вклучително и „мајките“) и производство 7 т /год. сув цвет.

Центарот за истражување и развој и фаза 1-3 е на ниво на земја и има конструкција од силни, масивни бетонски греди и столбови.

Фаза 1 се состои од области што го покриваат целиот производствен процес за сушен цвет од канабис и преработени производи за медицинска употреба, почнувајќи со GDP-област за влезни сировини, продолжувајќи со GACP површина за одгледување, за цветање, продолжува со производствена површина GMP (сечење/сечење /сушење/преработка/пакување) и комплетирана со GDP област за чување и испорака на спакуваниот производ.

Центарот за истражување и развој има 37 соби опремени за сите фази на производство од мал обем. Во моментов има 18 простории за различни процеси на одгледување со соодветна површина од околу 36 м².

Во фаза 1 за цветање се користат 14 простории од по 140 м2.

Чистите производни простории во Фаза 1 се 2200 м2.

Вкупната површина за одгледување изнесува околу 1300 м2 . Во 1 м2 се поставуваат 9 билки во саксии, што значи вкупно 12.020 билки за една жетва. Во просторот предвиден за одгледување коноп се води евиденција за нивно клонирање - создавање сопствен расад. Се одгледуваат хибридизирани видови коноп, кои се микс од *Canabis indica* и *Canabis sativa*.

Производниот процес во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид се одвива непрекинато во три смени.

## 14. 3 Процес на одгледување и обработка на цвет од медицински канабис

При прием на влезните сировини се врши проверка на доставените сировини/материјали и им се доделува статус КАРАНТИН. После земање на примерок и добивање на позитивни анализи, сировините се ослободуваат и се трансферираат до соодветниот магацин за складирање.

Производството на медицински канабис се одвива во следните фази: клонирање, предцветење, цветање,

берба, тримирање, сушење, сечкање, досушување и пакување.

Производниот процес во NEDCANN ДООЕЛ Охрид одпочнува со одгледување на клонови од култура на ткива, кои се засадуваат во Клонинг собата каде има обезбедено соодветен процент на влажност и температура.

После 14 дена од нивното засадување клоновите се пресадуваат во блокови од камена волна за понатамошен развој на растението.

Вака засадените растенија се преместуваат во други простории за предцветање или вегетација каде се создадени поинакви услови во овие соби, односно различна температура, влажност во воздухот како и додавање на CO<sub>2</sub>.

Четиринаесет дена после нивната култивација односно оформување на здрав и силен коренов систем како и оформување на здрави гранчиња се врши топирање за одредување на висината и потенцијалниот капацитет на секое засадено растение поединечно.

По извршената селекција растенијата се преместуваат во собите за цветање во согласност со предвидениот план за производство или согласно извршената селекција остануваат во собите за вегетација како растенија мајки од кои повторно се изведуваат клонови и процесот се повторува.

Животниот век на овие Мајки е околу 3 месеци.

Селектираните растенија за цветање се носат во соби со присилни и постојано контролирани посебни услови со соодветна концентрација на храна во зависност од староста на растението, каде се јавува цветање на растението. За секое растение се води посебен запис.

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид постојат неколку врсти на растенија кои имаат период на цветање и зреење во рамка од 7-11 недели.

Како растат растенијата се поставуваат мрежи и се врши контрола на здравјето на растенијата и нивното цветање од страна на стручни лица.

Под постапката берба се подразбира сечење на растението на најдолниот крај на растението и негово пренесување во посебна соба која се нарекува триминг каде што операторите работат на одстранување на големите и малите листови од растението со посебни ножици како би останал само цветот..

Растенијата по завршувањето на оваа постапка се мерат и пренесуваат во собите за сушење каде што обично се задржуваат 8-10 денови во зависност од видот на растението. по што следува постапката (Џутинг) или одстранување на сувите цветови од растението еден по еден па повторно се носат на сушење на цветот како би се изедначила влагата пред пакувањето.

Оваа постапка трае 2-3 денови каде цветовите се ставаат во посебен сад за мешање.

По завршувањето на оваа постапка се прават лабораториски анализи за неговиот потенцијал. се складираат во магацин со константна

Последна фаза во постапката по завршеното сушење,изедначување на температурата и направените лабораториски анализи е пакувањето на финалниот производ(цвет од канабис).

Пакувањето се врши во алуминиумски фолии со помош на вакум со кој се оневозможува надворешно влијание врз квалитетот на производот со нето тежина од 501 гр, потоа кесите се ставаат во картонски кутии по 6 пакувања од по 501 гр. па се складираат во магацин со константна температура и влага.

#### 14.4 Чисти производни простории

Производните простории во Недцанн ДООЕЛ Охрид се поделени на три класи на чистота според EU GMP. Постојат CNC области, чисти производни простории класа Е и F, каде што се исполнети барањата за чистота за влезните сировини, одгледување, производство, складирање и дистрибуција. Целото производство на Недцанн ДООЕЛ Охрид, почнувајќи со сушењето на растенијата и завршувајќи со секундарното пакување.

Работен тек на производниот процес во се одвива во чисти производни простории класа D. Преминот од една зона во следната повисока или пониска зона се одвива исклучиво преку просторно одвоен простор.

#### 14.5 Климатизација и вентилација на објектите

За овозможување на што поидеални услови во производниот процес потребна е и соодветна климатизација и вентилација просториите.

За таа цел се овозможува посебна климатизација на секоја просторија засебно.

Дистрибуцијата на воздух во просториите се врши преку 2 или 4 текстилни канали за дистрибуција кај двоспратните простории.

Капацитетот на вентилаторот изнесува 2500 м<sup>3</sup>/час за големите простории, односно 1 800 м<sup>3</sup>/час за малите простории.

Во големите простории се вградени 20 светилки со моќност од 720W, додека во малите 8 светилки со моќност од 720W.

Во сите простории се врши дигитална контрола на виталните параметри како температура, влажност, VPD, CO<sub>2</sub> и др.

Во Центарот за истражување и развој инсталирани се клима комори со капацитет од 6 000 м<sup>3</sup>/час во Ходникот која има

- Всисен Г5 филтер

- рекуператор на топлина

- вреќаст филтер класа 5Ф

- јаглероден филтер за излезниот воздух

Во лабораторијата е инсталиран

- влезен Хепа филтер Х13 поврзан со кровен вентилатор

додека ладењето и греењето се изведува со топлинска пумпа Самсунг.

#### 14.6 Опис на системот за наводнување

Недцанн ДООЕЛ Охрид има склучено договор со компанијата Trintech да го постави системот за вода за одгледување во внатрешни простории за одгледување. Системот за вода на Trintech е целосно автоматски систем за наводнување кој овозможува мешање на вода и ѓубриво за растенијата и врши третман на водата која истекува. Системот за вода е составен од пумпни единици и системи за третман и филтрирање на водата. Со автоматскиот компјутер, дозата на ѓубриво може да се прилагоди токму на потребите на растенијата. Компјутерот Прива го контролира и системот за наводнување на Недцанн ДООЕЛ Охрид. Водата се дистрибуира до масите со помош на автоматизиран систем за мешање. Преостанатата вода се собира, се филтрира и се прочистува. Водата се третира со UV систем за микробиолошко прочистување, Trintech Proficlean, кој зрачи со соодветна UV доза чиј систем исто така се следи.

#### 14. 7 Систем за третирање и филтрирање на вода

Овој систем за третирање и филтрирање се состои од два подсистеми и тоа

Систем за третирање и филтрирање на вода кој се состои од

Систем за третман на вода со предфилтрација реверзна осмоза

Со помош на пумпа, сировата вода од 5t резервоар доаѓа до првиот степен од линијата односно до механичкиот филтер (120 микрони) за погрубите механички нечистотии.

Втор степен е фина филтрација на водата преку автоматската филтрациска единица исполнета со Turbidex филтрациски материјал.

Трет степен е дехлорирање со помош на автоматскиот филтерски систем исполнет со активен јаглен во зрна.

Четвртиот степен од предфилтрацијата ја сочинува системот од автоматските јонски изменувачи каде се врши омекнување на водата. Вака пред третираната вода оди на реверзно осмозна единица во чиј склоп има уште една механичка филтрација (3 филтри со 5 микрони), па потоа преку високопритисна пумпа оди во системот од реверзно-осмозни мембрани. Сите филтрациски единици се автоматски перливи и отпадната вода се исфрла во одвод.

После реверзната осмоза прочистената вода оди во резервоар (V=2000l) од каде помината преку UV стерилизатор а, со помош на пумпа се дистрибуира до сите

потрошувачи на така третирана вода. Прочистувањето на цевководите и опремата кои ја користат третираната вода се врши со 5% водороден пероксид. Концентрираниот 100% водороден пероксид се става во резервоар од каде се дозира во резервоарот и се прави 5% водороден пероксид и со помош на пумпата се врши перењето на цевководите и опремата. и

Систем за производство на водена магла составен од  
-две пумпи со притисок од 70 бари плус една како резерва  
-склопка со електро-магнетен вентил за регулација  
-прскалки за дистрибуција на водена прашина

#### 14.8 Валидација на процесите

Во Недцанн ДООЕЛ Охрид се вршат проспективни валидации, што значи дека валидацијата на процесот мора да се направи пред започнување на процесот или заедно со првите изведби на процесот. Деталите за спроведување на валидации се регулирани во главниот план за валидација и соодветните СОП. Обемот на валидацијата мора да се утврди преку анализа на ризик. Постапката е иста за сите типови на валидација: врз основа на спецификациите се креира анализа на ризик, резултатите се пренесуваат во план за валидација со планови за тестирање, плановите за тестирање се извршуваат и се пишува извештај за план за тестирање и на крајот извештајот е креиран за целиот проект за валидација. За производство и тестирање на медицински производи се користат само потврдени методи. Процесите релевантни за GMP се дефинирани во СОП, кои се спроведуваат и следат.

#### 14.9 Контрола на материјали, сировини, процеси и нивно складирање

Во Недцанн ДООЕЛ Охрид, не се користат дојдовни материјали кои што претходно не се ослободени преку процедурата за инспекцијата на дојдовните материјали. Одговорноста за ослободување на различни материјали е дефинирана во СОП. Сите дојдовни или произведени производи се ставаат во статус на карантин. Откако дојдовните сировини се примени преку соодветните пропусници за материјали, таа прво се става во карантин зона и затоа се уште не е достапна за производство. Откако ќе се ослободи сировината, таа може да се транспортира до соодветниот магацин. Оттаму сировините се достапни на соодветните оддели за конкретно користење. Отфрлените материјали и производи се означени и складираани во посебно издвоен простор за складирање се додека не бидат уништени или вратени.

Истото важи и за производите произведени во Недцанн ДООЕЛ Охрид. Пред пуштањето од страна на QP, готовите производи мора да бидат сместени во карантинска зона и не смеат да се транспортираат до магацинот за готови производи и не се достапни за продажба. По пуштањето во промет од страна на QP, се пренесуваат од карантинската зона (магацин) до магацинот за готов производ и на тој начин се достапни за дистрибуција.

Се користи алатката за анализа на ризик за да се одреди опсегот на инспекцијата на влезните сировини што се релевантни за GMP. Најпрво за прием на влезните материјали се проверува документацијата која се доставува при прием. Материјалите кои се критични, како на пример пакувањето, мора да бидат испитани подетално. Планирањето и извршувањето на земање примероци се одговорност на одделот за контролата на квалитет. Земањето примероци од испорачаните почетни материјали (сировини, материјали за пакување) се врши под одговорност на раководителот на контрола на квалитетот од страна на обучен персонал според плановите за земање примероци што се изготвени за сите материјали кои се предмет на тестирање. Земањето примероци е специфицирано и опишано во соодветен СОП.

За секој производ има детални упатства за производство, кои служат и како производствен протокол. Составните делови на производните протоколи се информации за составот на производот и детален опис на производниот процес, вклучувајќи податоци за процесот и меѓупроцесни контроли. Параметрите на

производниот процес и резултатите од контролите во процесот се внимателно проверени, а податоците за процесот се запишуваат рачно во производниот протокол. Финалните производи се подложени на тестирање за ослободување во промет. За резултатите кои отстапуваат од спецификацијата се постапува според пропишаните упатства. Во Недцанн ДООЕЛ Охрид веќе се воспоставени процедури за управување со отстапувања и надвор од спецификациите. Овие процедури се однесуваат на почетните материјали, материјалите за пакување и готовите производи во Недцанн ДООЕЛ Охрид.

#### 14.10 Јаглерод диоксид

Инсталацијата се снабдува со гас, јаглероден диоксид, кој се чува во две единици - батерии од боци, а просечната потрошувачка изнесува 32.000 l/месец. Во цилиндричните садови CO<sub>2</sub> е во течна состојба и притисокот е ссa 60 (bar), зависно од температурата на амбиенталниот воздух. Од системот со садови гасот се води со флексибилно црево до редуccionата станица на притисок која се состои од два едностепени редуцири на притисокот комплет со сета неопходна регулациона, филтерска, сигурносна и запорна арматура. Предвидени се два комплекта на редуцир вентили за да во случај на потреба од одржување на едниот, да се вклучи другиот како не би имало застој во снабдувањето на објектот со потребните количини на јаглероден диоксид. Во редуccionата станица притисокот на гасот се намалува на  $p=4,0$  (bar), за да не се прекорачи дозволеният работен притисок на цевоводот за снабдување на објектот со јаглероден диоксид предвиден е еден сигурносен вентил кој треба да отвара на притисок од  $p=6,0$  (bar). Предвидени се и места за поврзување на инсталацијата на централен систем со резервоар со капацитет од 10 до 20 (t) за снабдување на целиот објект со јаглероден диоксид. Контејнерот е предвидено да се постави на платформа со можност за мерење на тежина, со капацитет до 2000 (kg), за да може да се прати количината на гас во системот.

Регулацијата на концентрацијата на јаглерод диоксидот на потребното ниво е предвидено да се врши со помош на постоечките регулатори Maxi Controller кои имаат сензор за CO<sub>2</sub> и во случај да е концентрацијата помала од зададената, и се исполнети и другите потребни фактори за додавање CO<sub>2</sub>, како температура во просторијата и статус на дневен режим, на приклучницата дава напон 220 (V), а штом се постигне зададената концентрација го исклучува напонот на приклучницата. Затоа како извршен орган на регулацијата предвидени се по еден магнетен вентил од INOX со  $\Phi 1/2"$  за секоја просторија посебно. Концентрацијата на CO<sub>2</sub> во (ppm) се отчитува на екранот на контролерот кој се наоѓа кај влезната врата за соодветната просторија. За секоја просторија е предвидено да се монтира запорен вентил од INOX со  $\Phi 1/2"$  и плочка од PTFE (тефлон), со калибриран отвор за регулација на протокот на јаглероден диоксид за соодветната просторија. Доводот на јаглероден диоксид за секоја просторија се води до средината на всисниот отвор за воздух на климатизерот од каде, со помош на вентилаторот и текстилните канали, се распределува рамномерно низ собата за одгледување канабис.

Предвидено е медицинскиот канабис да се постави во соби за одгледување каде сите параметри како светлина, температура, влага и д р, се држат под контрола, и покрај другите фактори и концентрацијата на јаглероден диоксид е фактор со големо влијание на зголемувањето на приносот на канабис. -Концентрацијата на CO<sub>2</sub> во атмосферскиот воздух е 410 до 430 (ppm), глобално, - Концентрацијата на CO<sub>2</sub> во собите за одгледување се намалува при растењето на растенијата, -Ако концентрацијата на CO<sub>2</sub> падне под 200 (ppm), престанува растењето на растенијата, - Концентрацијата помеѓу 800 и 1200 (ppm) може да го зголемат приносот за 10 до 25 %, -Концентрацијата поголема од 1500 (ppm) не е економична, -Концентрацијата на CO<sub>2</sub> преку 2000 (ppm) предизвикува гадење и вртоглавица, -Концентрацијата на CO<sub>2</sub> преку 5000 (ppm) е смртоносна за човекот. Потрошувачката на CO<sub>2</sub> зависи од стадиумот на растење на растенијата и таа варира помеѓу 0,0011489 и 0,0022977 (kg/hm<sup>2</sup> ). За димензионирање на цевоводот за снабдување на растенијата со соодветно количество на потрошувачка на CO<sub>2</sub> земени се повисоките вредности при пресметките. Исто така

и вкупната хоризонтална површина на просториите е земена во обзир при пресметките.

#### 14.11 Стандарди во инсталацијата

Генералниот Директор во соработка со претставници на раководството НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид, одговорните лица на процесите и персоналот одговорен за извршување на активностите на процесите на целата структура на НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид а, стремејќи се кон заштита и унапредување на животната средина ги има имплементирано следниве стандарди ISO 9001:2015, како и системот за безбедност при работа ISO 45001:2018.

Во монентов се врши припрема и имплементирање на системот за заштита на животната средина ISO 14001:2015.

#### 14.12 Главни сировини кои се користат во инсталацијата

Основна и најзначајна сировина во процесот на производство на сув цвет од канабис претставува квалитетниот семенски материјал кој се обезбедува од реномирани светски производители на ваков семенски материјал.

#### 14.13 Помошни материјали и други супстанции

##### 14.13.1 ВЕШТАЧКИ ЃУБРИВА

Во процесот на одгледувањето на растенијата важна улога има и нивното соодветно прихранување и поттикнување на развој па од тие причини употребата на соодветни вештачки ѓубрива и стимулатори исто така претставува важен дел од начинот на одгледувањето на растенијата.

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид се употребуваат следниве вештачки ѓубрива и препарати, а кои се одобрени за употреба од соодветни ЕУ регулаторни тела.

- Yara Tera kristalon bzown,
- Yara tera calcinit,
- Fertigro FZ-59,
- Fertigro-SZ-38.

##### 14.13.2 ЕЛЕКТРИЧНА ЕНЕРГИЈА

Снабдувањето со електрична енергија се врши преку електроенергетската мрежа на која е поврзана инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид.

Меѓутоа заради обезбедување на електро енергетска независност за непречено функционирање на производните процеси во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид поставени се и 4 дизел генератори со кои се овозможува непречено одвивање на процесите во случаи на испаѓање на електро енергетскиот систем.

##### 14.13.3 Вода

Во Недцанн ДООЕЛ Охрид се користи вода од водоводен систем, која редовно се испитува од страна на Институт за Јавно Здравје (ИЈЗ), Охрид кој е акредитиран од Институтот за акредитација на РСМ за хемиско и микробиолошко испитување на водата. Според анализираните параметри, примерокот на вода од чешма е во согласност со постојните законски регулативи за вода за пиење.

Во постапка е процедурата за добивање на Дозвола за користење на бунарска вода за 6 вертикални бунари за снабдување со вода за процесот на одгледување и култивација на растенијата.



#### 14.13.4 ЈАГЛЕРОДЕН ДИОКСИД CO<sub>2</sub>

Инсталацијата се снабдува со гас, јаглероден диоксид, две единици - батерии од боци со систем од 12 стандардни цилиндрични садови со течен CO<sub>2</sub> под притисок. Во цилиндричните садови CO<sub>2</sub> е во течна состојба и притисокот е ссa 60 (bar), зависно од температурата на амбиенталниот воздух. Од системот со садови гасот се води со флексибилно црево до редукционата станица на притисок која се состои од два едностепени редуцири на притисокот комплет со сета неопходна регулациона, филтерска, сигурносна и запорна арматура.

Во редукционата станица притисокот на гасот се намалува на  $p=4,0$  (bar), за да не се пречекори дозволениот работен притисок на цевоводот за снабдување на објектот со јаглероден диоксид предвиден е еден сигурносен вентил кој треба да отвара на притисок од  $p=6,0$  (bar). Предвидени се и места за поврзување на инсталацијата на централен систем со резервоар со капацитет од 10 до 20 (t) за снабдување на целиот објект со јаглероден диоксид.

Регулацијата на концентрацијата на јаглерод диоксидот на потребното ниво е предвидено да се врши со помош на постоечките регулатори Maxi Controler кои имаат сензор за CO<sub>2</sub>. а штом се постигне зададената концентрација го исклучува напонот на приклучницата. Затоа како извршен орган на регулацијата предвидени се по еден магнетен вентил од INOX со  $\Phi 1/2"$  за секоја просторија посебно. Концентрацијата на CO<sub>2</sub> во (ppm) се отчитува на екранот на контролерот кој се наоѓа кај влезната врата за соодветната просторија. За секоја просторија е предвидено да се монтира запорен вентил од INOX со  $\Phi 1/2"$  и плочка од PTFE (тефлон), со калибриран отвор за регулација на протокот на јаглероден диоксид за соодветната просторија. Доводот на јаглероден диоксид за секоја просторија се води до средината на всисниот отвор за воздух на климатизерот од каде, со помош на вентилаторот и текстилните канали, се распределува рамномерно низ собата за одгледување канабис.

Предвидено е медицинскиот канабис да се постави во соби за одгледување каде сите параметри како светлина, температура, влага и д р, се држат под контрола, а покрај другите фактори и концентрацијата на јаглероден диоксид е фактор со големо влијание на зголемувањето на приносот на канабис.

Концентрацијата на CO<sub>2</sub> во атмосферскиот воздух е 410 до 430 (ppm), глобално, - Концентрацијата на CO<sub>2</sub> во собите за одгледување се намалува при растењето на растенијата, -Ако концентрацијата на CO<sub>2</sub> падне под 200 (ppm), престанува растењето на растенијата, -Концентрацијата помеѓу 800 и 1200 (ppm) може да го зголемат приносот за 10 до 25 %, -Концентрацијата поголема од 1500 (ppm) не е економична, - Потрошувачката на CO<sub>2</sub> зависи од стадиумот на растење на растенијата и таа варира помеѓу 0,0011489 и 0,0022977 (kg/hm<sup>2</sup> ). За димензионирање на цевоводот за снабдување на растенијата со соодветно количество на потрошувачка на CO<sub>2</sub> земени се повисоките вредности при пресметките. Исто така и вкупната хоризонтална површина на просториите е земена во обзир при пресметките.

#### 14.14 Ракување со сировини меѓупроизводи и производи

За непречено одвивање на процесите за производство во НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид,неопходна е набавка на сировини и нивно соодветно складирање. Во НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид складирањето на сировините, меѓу- производите и производите се врши во посебни простории. Сите се изградени и се одржуваат согласно карактеристиките на материјалот кој таму се складира и истите редовно ќе се сервисираат и одржуваат.

#### 14.15 Карантин за влезни сировини

При приемот сите влезни сировини и матријали добиваат статус на карантин, а после земањето на примероци и добивање на позитивни анализи(безбедни за употреба) се ослободуваат и преместуваат во соодветните магацини за употреба.

постојат неколку простории кои се користат како простории за карантин со површина околу 50м<sup>2</sup>.

#### 14.16 Магадини за материјали

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид постојат неколку типови на магадини во кои се складираат потребните материјали и сировини за производниот, во кои се складираат по завршувањето на постапката карантин и добиени позитивни резултати. Магадинскиот простор во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид може да се подели на следниве типови на магадини

- магацин за сировини
- магацин за контролни примероци
- стерилен магацин
- магацин за карантин за материјали и сировини
- магацин за ѓубрива
- магацин за пакување на сув цвет
- магацин за одстранување на отпад.

Во сите типови на наведени магадини се оджуваат посебни услови во смисол на температура, влажност на воздух, вентилација и др.

#### 14.17 Контрола на материјали полупроизвод и финален производ

Производните простории во Недцанн ДООЕЛ Охрид се поделени на три класи на чистота според EU GMP. Постојат CNC области, чисти производни простории класа E и F, додека производниот процес во се одвива во чисти производни простории класа D. Во инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид се врши валидацијата на процесот која мора да се направи пред започнување на процесот или заедно со првите изведби на процесот. Деталите за спроведување на валидации се регулирани во главниот план за валидација и соодветните СОП.

Со спроведувањето на процесот на валидација се додава уште една можност за контрола на материјалите, сировините и текот на производниот процес, со цел постојано одржување на производ со висок и загарантиран квалитет.

#### 14.18 Пакување и складирање на финален производ

По завршеното сушење, изедначување на температурата и направените лабораториски анализи се одвива процесот на пакувањето на финалниот производ (цвет од канабис). Пакувањето се врши во алуминиумски фолии со помош на вакуум со кој се оневозможува надворешно влијание врз квалитетот на производот со нето тежина од 501 гр, потоа кесите се ставаат во картонски кутии по 6 пакувања од по 501 гр. па се складираат во магацин со константна температура и влага.

#### 14.19 Видови на отпад и управување со цврст и течен отпад

Раководниот тим на инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид воспостави модерен систем за управување со отпад, базиран на современа хиерархија за управување со отпад, со преферирање на постапки за реупотреба и/или рециклирање на отпадите. Овој систем е во согласност со релевантните македонски прописи и приспособен на нивото на опасност по здравјето на луѓето или природната средина.

Воведувањето на нови и иновативни начини на работа а, во склад со НДТ индиректно влијаат и на намалување на отпадот кој се создава во самата инсталација со што се овозможува намалување на загадувањето врз животната средина.

Во согласност со Законот за управување со отпад во инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид се врши

- селектирање на отпадот
- класификација според Листата за отпад

- утврдување на карактеристиките на отпадот
- складирање на отпадот на соодветни места и простории

#### 14.20 Неопасен отпад

Како резултат на производните процеси во инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид се создаваат следниве типови на неопасен отпад и тоа

- отпад од растително ткиво (02 01 03)
- отпад од оакување од хартија и картон (15 01 01)
- отпад од пакување од дрво (15 01 03)
- отпад од пакување од стакло (15 01 07)
- измешан комунален отпад (20 03 01)

Во фазата на растење како цврст отпад се генерираат остатоци од вазните од камената волна кои се користат како подлога за растење на канабисот. Овие отпадни вазни се собираат после секоја берба и се за еднократна употреба. На годишно ниво се создаваат околу 56 t од овој вид отпад.

Отпад од растително ткиво (недозреани, неоформени растенија), како и отпадот кој фазата на сушење и кастрење на канабисот е во вид на ситен цврст отпад и отпадна прашина од растенијата: овој отпад механички се собира (мете и се вшмукува со машина), се пакува и складира во посебен објект – Склад за отпад од канабис. Објектот е затворен, се наоѓа во јужниот дел од дворното место и пристап (клуч) имаат само овластени лица. Истиот се класифицира како неопасен отпад и поединечно по вид се собира во специјални картонски кутии за медицински отпад и се предава на фирмата ЈП „Дрисла“ ДОО Скопје надлежна за постапување и третирање на медицински отпад.

За сите погоре наведени типови на отпад инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид има склучено соодветни договори за превземање на истиот, односно оператори кои ги поседуваат соодветните дозволи за ракување, транспортирање и уништување на превземениот отпад.

#### 14.21 Опасен отпад

Во инсталацијата Недцанн ДООЕЛ Охрид не се создава односно генерира било каков тип на опасен отпад сподед Листата за отпад.

#### 14.22 Емисии во атмосферата

Имајќи во предвид дека НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид е нова инсталација, во фаза на изградба на објектите потребни за непречено одвивање на технолошкиот процес и придружните објекти, потенцијалните емисии во атмосферата се идентификувани согласно подготвената техничка документација за секој од објектите и соодветно на процесите кои се одвиваат во секој од нив.

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид постојат 4 емисиони точки за испуст во атмосфера дадени во следната табела

| ММ бр. | Назив на мерно место | ММ со координати       |
|--------|----------------------|------------------------|
| 1      | AA1-агрегат1         | 41°08'02"N, 20°49'00"E |
| 2      | AA1-агрегат2         | 41°08'03"N, 20°48'60"E |
| 3      | AA1-агрегат3         | 41°08'03"N, 20°48'60"E |
| 4      | AA1-агрегат4         | 41°08'09"N, 20°48'59"E |

#### 14.23 Емисии во канализација

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид констатирана е една емисиона во точка за испуст во канализација.

| ММ бр. | Назив на мерно место            | ММ со координати       |
|--------|---------------------------------|------------------------|
| АПВ1   | Испуст во канализационен систем | 41°13'38"N, 20°81'48"E |

#### 14.24 Оценка на емисиите во атмосферата

Влијанието на емисиите во атмосферата во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид е занемарливо од причина што инсталацијата во својот производен процес употребува електрична енергија. Во случај на дефект во електродистрибутивниот систем во инсталацијата се користи, односно се инсталирани 4 дизел генератори за производство на електрична енергија. Употребата на овие генератори е од причина што несмее да има прекин во процесот на одгледување на растенијата за производство на цвет од канабис. Претпоставената употреба на овие генератори би изнесувала околу десетина дена во текот на една година.

Врз основа на извршените мерење извршени од Технички Институт Македонија, а кои се дадени во прилог може да се констатира дека нивното влијание врз атмосферата е незначително.

#### 14.25 Оценка на влијанието врз површинскиот реципиент

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид не постои испуст на било какви отпадни води во површински реципиент па според тоа нема никакво влијание прз површинските водотеци.

#### 14.26 Оценка на влијанието на испуштање во канализација

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид постои само еден испуст за отпадни санитарни води во канализациониот систем во Охрид.

Отпадните води од миеење на подовите во инсталацијата се чисти води затоа што се врши редовна контрола на влезната вода како не би дошло до загадување на засадените растенија.

Овие води не содржат загадувачки материи бидејќи се јавуваат од простории кои имаат статус на "чисти соби", со строго контролирано движење и користење на заштитни скафандери кои спречуваат појава на загадување на просторот и засадените растенија.

Овие миеења на просториите се од превентивен карактер и обично после секоја берба. Бидејќи меѓу другото станува збор за релативно мали количини на вода нивното влијание е многу мало.

#### 14.27 Оценка на влијанието на емисии врз почва и подземни води

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид не се очекуваат никакви влијанија на загадување врз почвата и подземните води.

#### 14.28 Расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид не постои расфрлање на земјоделски и неземјоделски отпад.

#### 14.29 Оценка на влијанието врз животната средина на искористувањето на отпадот во рамките на локацијата и/или негово одлагање.

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид се создаваат следниве типови на отпад

- измешан комунален отпад

- отпад од растенија

- отпад од пакување на ѓубрива

Инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид има склучено соодветен договор за овој тип на отпад со ЈП Охридски Комуналец Охрид

Отпад од растително ткиво (недозреани, неоформени растенија), како и отпадот кој фазата на сушење и кастрење на канабисот е во вид на ситен цврст отпад и отпадна прашина од растенијата: овој отпад механички се собира (мете и се вшмукува со машина), се пакува и складира во посебен објект – Склад за отпад од канабис. Објектот е затворен, се наоѓа во јужниот дел од дворното место и пристап (клуч) имаат само овластени лица. Истиот се класифицира како неопасен отпад и поединечно по вид се собира во специјални картонски кутии за медицински отпад и се предава на фирмата ЈП „Дрисла“ ДОО Скопје надлежна за постапување и третирање на медицински отпад.

За отпадот кој се создава од растенијата и деловите од растенија на канабис во Инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид исто така може да постои соодветна јама во која се закопуваат овие остатоци во согласност со Упатството за ракување и уништување на отпад од растенија и делови од растенија од канабис за медицински и научни цели изготвен од Министерството за здравство.

#### 14.30 Мониторинг на емисии во воздух

Како резултат на преземените мерки за превенција на фугитивните и потенцијални емисии на прашина на испустите од инсталираните дизел-агрегати инсталирани во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид минимизирани се можностите за појава на емисија во воздухот, како и причината што овие 4 дизел-агрегати ќе бидат во функција само во случај на немање на електрична енергија од системот за снабдување.

#### 14.31 Мониторинг на емисии во канализација

Во инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид детектирана е само една емисиона точка за испуст на отпадна вода и тоа санитарна отпадна вода, бидејќи немаме појава на загадени технолошки води од производниот процес.

НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид ќе врши мониторинг на емисиите на испуст во канализациониот систем на Охрид означена како АПВ1

#### 14.32 Мониторинг на отпад

Мониторингот на отпад ќе се извршува согласно законските барања, а Извештаите за управување со генерираниот отпад во НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид (создаден, предаден, времено складиран и сл.) се доставуваат до надлежни институции.

Инсталацијата НЕДЦАНН ДООЕЛ Охрид има потпишано договори за целокупниот генериран отпад кој се создава во инсталацијата со фирми кои поседуваат соодветни дозволи за превземање на конкретниот отпад за кој се однесува потпишаниот договор.

#### 14.33 ЕКОЛОШКИ АСПЕКТИ И НАЈДОБРИ ДОСТАПНИ ТЕХНИКИ

##### 14.33.1 ВОВЕД

Сосостојбите и влијанијата врз Животната средина во овој тип на инсталации треба да бидат во согласност со референтните документи за НДТ за фармацевтските технологии (BAT Guidance Note on Best Available Techniques for Pharmaceutical and Other Speciality Organic Chemical), како и Референтните документи за НДТ за производство на органски хемикалии (Best Available Techniques (BAT) Reference Document for the Production of Large Volume Organic Chemicals)

Најдобрите достапни техники треба да дадат и одговор на неколу клучни прашања и тоа

- системи за управување со животната средина
- собирање третман и управување со отпадни води
- собирање и управување со отпад
- третман на гасови
- управување и заштеда на вода
- енергетска ефикасност
- управување со емисии на мириси
- собирање и третман на отпадни води
- управување со нуспроизводи

##### 14.33.2 СИСТЕМ ЗА УПРАВУВАЊЕ СО ЖИВОТНАТА СРЕДИНА (ЕМС)

Во НЕДЦАНН ДООЕЛ во тек е имплементација на Систем на управување со животната средина (ISO14001:2015) чија основна цел е подобрување на еколошките перформанси во инсталацијата и давање на одговор на неколку клучни постапки и тоа

- дефинирање на политика за животна средина и постојано подобрување на еколошките аспекти на инсталацијата
  - планирање и воспоставување на потребните процедури
  - спроведување на процедури кои обезбедуваат одговорност, обука, компетентност, комуникација контрола на производниот процес, програми за одржување како и усогласеност со одредбата за животната средина.
- Исто така воспоставениот систем за животна средина треба да овозможи и проверка на перформансите во инсталацијата како и потребата од превземање мерки за подобрување, следење и мерки за емисиите во воздух, вода, отпад и др.
- Надворешна и внатрешна ревизија на Системот за животна средина, како и следење и развиј на почисти технологии во процесот на производство во инсталацијата.

14.34 Опис на планираните активности во Програмата за подобрување на животната средина

**Активност бр.1**

**Воведување и имплементација на систем за управување со животната средина**

**Цел**

Воведувањето и имплементацијата на системот за заштита на животната средина создава предуслови за контрола на производствениот процес, како и создавање на предуслови за постојано одржување и гарантирање на потребниот квалитет на производот.

**Фреквенција**

континуирана контрола на процесите во инсталацијата.

**Период на реализација**

Во текот на 2023 год.

**Активност бр.2**

**Планирање на производството со цел ефикасно искористување на сировините и репроматеријалите**

**Цел**

Деталното планирање на производството создава услови за намаливање на отпадот кој се генерира во инсталацијата, а тоа овозможува намалување на негативниот еколошки отпечаток врз животната средина.

**Фреквенција**

Континуирано

**Период на реализација**

Континуирано

**Активност бр.3**

**Употреба на висококвалитетни материјали и сировини**

**Цел**

Употребата на висококвалитетни семенски материјали, надополнети со соодветни пропратни сировини и ѓубрива ќе придонесат во висината на очекуваните реколти за берба, како и подобри економски придобивки.

**Фреквенција**

Континуирано

**Период на реализација**

Континуирано

**Активност бр.4**

**Обука и тренинг на вработените**

**Цел**

Подигнувањето на нивото на запознаеноста на сите вработени за производните процеси преку соодветни тренинзи и обуки недвосмислено ќе придонесе за зголемување на квалитетот на производот, а со тоа и намалување на негативното влијание врз животната средина.

**Фреквенција**

Континуирано

**Период на реализација**

континуирано

**Активност бр.5**

## **Контрола на производна опрема**

### **Цел**

Постојаното и добро одржување на производната опрема создава предуслов за минимизирање на производ со лош квалитет, ги намалива негативните финансиски импликации на инсталацијата а со самото тоа се намалува и загадувањето на животната средина.

### **Фреквенција**

Континуирано

### **Период на реализација**

Континуирано

### **Идентификација на потенцијални инциденти и можност за појава на вонредни состојби**

Врз основа на изготвениот катастар на евентуални можни инциденти и појава на вонредни ситуации одговорните лица изготвиле соодветни процедури за реагирање во вакви случаи.

### **Активности во случај на незгода или вонредна состојба**

Процедурата за вонредна состојба ги пропишува одредените и припремените активности за реагирање и справување со итна ситуација.

Процедурата во случај на незгода или вонредна состојба ги дефинираат потребните активности појавата на ваква состојба и вклучуваат:

- категоризација на видот на вонредната состојба;
- лице за координација и соодветна екипа за дејствување во согласност со типот на вонредната состојба ;
- пропишани процедури за должности и одговорности во зависност од типот на вонредната состојба;
- активности што се превземат и време за реагирање;
- процедура и начини за евакуација на вработените лица;
- опрема за реагирање во согласност со типот и видот на состојбата;
- процедури и вежби за вработените во случај на потреба;

Во плановите за вонредна состојба постои детално објаснување за сите постапки кои треба да бидат превземени од вработените лица, како и регулирање на системот на управување и раководење во вакви состојби.

### **Активности кои ќе се превземат за рекултивација на просторо**

Во случај на делумен или целосен прекин на производниот процес во инсталацијата ќе бидат реализирани следниве активности.

- Севкупните количини на сировини и рапроматеријали ќе бидат потрошени до моментот на затварање на инсталацијата, а во случај да тоа не е возможно ќе се вратат на добавувачите на истите, со што се минимизира можноста од појава на евентуално загадување во животната средина.
- Севкупната инсталирана опрема ќе биде демонтирана и одстранета
- Опремата која е нефункционална ќе биде продадена на соодветни фирми за превземање
- Опремата која нема да се продаде или превземе ќе биде уништена во согласност со законските прописи кои ја регулираат тој дел



- Затекнатите количини на горива и мазива кои се употребуваат во инсталацијата ќе бидат предадени на соодветни фирми специјализирани за одстранување и третман на таков тип на отпад
- Чистење на сите простории кои биле составен дел на инсталацијата