

10. NETEHNIČKI KRAĆI REZIME

Lokacija

Predmetni projekat - Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), planiran je u postojećem proizvodnom objektu na teritoriji gradske opštine Zemun.

Predmetna lokacija pripada teritoriji gradske opštine Zemun, a nalazi se na udaljenosti od oko 4 kilometra severo-zapadno od Zemuna-Donjeg grada, između auto puta Beograd-Novi Sad (E75) i Batajničkog puta. Lokacija pripada privrednoj zoni „Gornji Zemun“ koja prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004) čini jednu od najznačajnijih privrednih zona Beograda u kojoj danas dominiraju prehrambena, hemijska i elektro industrija. Na teritoriji privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 nalaze se: farmaceutska industrija „Galenika“, industrija bezalkoholnih pića „Coca Cola“, hemijska industrija „Magmasil“, tekstilna industrija „Zekstra“, „Elektronska industrija“, „Dalija“ i dr.

Objekat je sa sve četiri strane okružen saobraćajnicama. Pristup je omogućen sa puta E-75 (oko 450 m jugozapadno od projekta), a internom saobraćajnicom objekat je povezan i sa kompleksom Galenika Fitofarmacija.

Najbliži stambeni objekti, naselje Nova Galenika, nalaze se jugoistočno od predmetne lokacije na udaljenosti od oko 800 m (kolektivno stanovanje 3 – 4 etaže), odnosno na udaljenosti od oko 900 m kolektivno stanovanje (višespratnice).

Infrastruktura

Izgrađeni objekat je priključen na infrastrukturnu mrežu (vodovod, kanalizaciju, saobraćajnice, elektro mrežu), u svemu u skladu sa uslovima nadležnih institucija. Predmetni projekat u toku redovnog rada koristi pristupne saobraćajnice, električnu energiju za osvetljenje i pogon uređaja, vodu iz vodovoda za sanitarne, tehnološke i protivpožarne potrebe, kao i strukturnu kablovsku infrastrukturu.

Opis objekta

Objekat je slobodnostojeći, smešten u središnjem delu parcele, gabarita 104.61x93.21m, spratnosti P+1 i P, BRGP 14.613,32m².

Objekat je spratnosti P+1 i P, sa kotama venca +5.94, +6.55, +7.75, +10.15, +11.35 i +13.15 i kotom slemena +12.98. Apsolutna visinska kota prizemlja objekta je 88.50mnv.

Centralni objekat je visine 12.98m u slemenima i ima međuspratnu tavanicu na +6.10m. Aneksi između osa A i B imaju delove sa međuspratnom konstrukcijom na +4.70 m i delove samo sa prizemljem, sa visinama venaca 10.15m i 5.94m. Aneksi između osa J'-L su prizemni sa visinom venaca 6.55m.

Planiranom rekonstrukcijom obuhvaćen je aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, spratnosti P, bez promene spratnosti u rekonstrukciji, kao i deo tehničke etaže, na spratu objekta, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10.

Deo obuhvaćen rekonstrukcijom se izdvaja u zasebnu celinu, nezavisnu od ostalog dela objekta.

Rekonstrukcijom se ne odstupa od postojećih gabarita objekta.

Rekonstrukcijom je obuhvaćen severoistočni deo objekta:

- u prizemlju, između osa J-L/1-10, spratnosti P
- na spratu između osa J'-H/1-10, kota etaže +6.10m
- rekonstrukcija podzemnih rezervoara u jugoistočnom delu parcele, za potrebe tehnološkog rešenja
- prilagođavanje partera sa severoistočne strane objekta novoprojektovanom rešenju rekonstrukcije

Svi unutrašnji zidovi u okviru dela koji se rekonstruiše se ruše i uklanjaju. Projektom rekonstrukcije predviđeno je postavljanje novih zidova, koji po položaju i tipu odgovaraju novom funkcionalnom rešenju.

U prostoriji za kompresorsku stanicu, smanjuje se dubina u skladu sa tehnološkim rešenjem, uz povećanje visine vrata na fasadi.

Na spratu objekta, u okviru tehničke etaže, postavlja se zid u osi H, čime se deo između osa H-J/1-10 izdvaja od ostalog dela tehničkog prostora i stavlja u funkciju rekonstruisanog dela. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovedu do proizvodnih prostorija u aneksu ispod međuspratne konstrukcije tehničke etaže, odgovarajućim oblaganjem oblogama otpornim na dejstvo požara, u cilju izdvajanja od ostalih prostorija koje su van obima rekonstrukcije.

Veliki broj fasadnih otvora se zatvara, budući da ne odgovaraju novoprojektovanom funkcionalnom rešenju. Izvode se novoprojektovani otvori, u skladu sa rešenjem tehnologije, uz rekonstrukciju fasade fasadnom oblogom od termoizolacionih panela, sa ispunom od kamene vune ili PIR-a.

Rekonstrukcija krova obuhvata sanaciju krovnog pokrivača, usled evidentiranih curenja, istovetnom završnom oblogom od PVC krovne membrane, uz zamenu oštećenih termoizolacionih slojeva od kamene vune istovetnim materijalom ili termoizolacijom od PIR-a.

Podzemni kanal 5 se pregrađuje zidovima otpornim na dejstvo požara na pozicijama pregradnih vatrootpornih zidova na prizemlju. Zidanje izvršiti nakon izvođenja i provere instalacionih cevi koje se vode kroz kanal. U okviru zida predviđena su revizionna vrata, dimenzija 60x80cm, istovetne vatrootpornosti. Delovi oko cevi se ispunjavaju vatrootpornim termoizolacionim materijalom. Za sve prethodno navedene stavke potrebno je obezbediti atest na zahtevanu otpornost na dejstvo požara.

Parter sa severoistočne strane objekta se prilagođava planiranoj rekonstrukciji – formiraju se staze za ulaz zaposlenih u objekat i evakuaciju lica u slučaju požara, unos opreme i materijala, plato u delu za utovar / istovar, uz izmeštanje postojećeg platoa za smeštaj spoljnih instalacija u gornji desni ugao parcele. U okviru istog platoa izmešta se rezervoar za vodu sa prethodnog platoa u cilju što bliže pozicije tehničkoj prostoriji za pumpe W-04.

Plato za smeštaj tehničkih gasova se izmešta sa postojeće pozicije između osa 5'-6, na poziciju između osa 3-4, uz fasadu objekta, sa spoljašnje strane prostorije P-23. Plato se zbog bezbednosti ograđuje žičanom mrežom.

Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Zahtevani unutrašnji projektni uslovi su definisani tehnološkim projektom:

Klasa čistoće vazduha EU GMP, Annex 1	Klasa C	Klasa D	Klasa CNC	Klasa NC
Temperatura	(20-25) °C	(20-25) °C	(20-25) °C	(15-25) °C
Relativna vlažnost	(30-65) %	(30-65) %	(30-65) %	(30-65) %
Broj izmena vazduha	min.25 i/h	min.20 i/h	N/A	N/A
Udeo svežeg vazduha	100%	100%	Min.20%	Min.20%
Način distribucije vazduha ubacivanja/odsisavanja	Plafon/Zid pri podu	Plafon/Zid pri podu	Plafon/ Plafon	Plafon/ Plafon

U proizvodnim prostorijama se održava negativan pritisak, tako što je količina vazduha koja se izvlači iz prostorija veća od količine vazduha koja se ubacuje. Nadpritisak se održava u hodniku iz koga vazduh prestrujava u okolne prostorije. Količina vazduha koja prestrujava kroz zatvorena vrata direktno zavisi od razlike pritiska između susednih prostorija.

U objektu su predviđene sledeće instalacije:

- Klimatizacija prostorija klase čistoće „C“ i „D“
- Klimatizacija prostorija klase čistoće „CNC“ i „NC“
- Klimatizacija pomoću ventilator konvektora
- Toplovodne vazdušne zavese za rolo vrata
- Razvod tople vode 90/70°C za potrebe grejača
- Razvod tople vode 60/40°C za potrebe dogrejača i ventilator konvektora
- Priprema rashladne vode 7/12°C i mešavine voda/35% glikol 5/10°C
- Razvod mešavine voda/35% etilen glikol za potrebe rekuperatora toplote
- Razvod tople/hladne vode za ventilator konvektore

Opis tehnološkog procesa

Pogon će biti prilagođen potrebama procesa proizvodnje za pilot šarže veličine 200 g.

U budućnosti je planirana proizvodnja komercijalne šarže (2 kg peptida liraglutid), za šta je predviđen dodatni prostor, neophodan za smeštanje opreme većeg kapaciteta.

Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

U okviru objekta će biti smeštene:

- tehnički prostor,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal),
- prostorija za skladištenje tečnih sirovina (skladišće se količine potrebne za proizvodnju tri pilot šarže),
- prostorija za uzorkovanje,
- proizvodne i neproizvodne prostorije,
- hladna soba za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište gotov proizvod na temperaturi - 20 °C,
- prostorija u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C.

Sve proizvodne i neproizvodne prostorije, kao i prostorija za uzorkovanje će se, prema EU-GMP regulativi, nalaziti u klasi vazduha D, osim proizvodne prostorije P-19 (soba za liofilizaciju), koja će se nalaziti u klasi vazduha C.

U klasi vazduha CNC, prema EU-GMP regulativi, će se nalaziti:

- prostorija za skladištenje tečnih sirovina P-24,
- skladište čvrstih materijala (čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal) W-25,
- hladna soba (sa frižiderima) za skladištenje čvrstih sirovina na temperaturi 2 - 8°C W-17,
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi - 20 °C W-19,
- prostorija sa zamrzivačima u kojoj se skladište uzorci za stabilnost na temperaturi 25°C W-18 i
- prostorija sa zamrzivačima u kojima se skladišti gotov proizvod na temperaturi -20°C W-20.

Izvan postojećeg građevinskog objekta biće smeštene spoljne instalacije:

- čileri,
- dizel agregat,
- rezervoari za skladištenje iskorišćenih rastvarača iz procesa proizvodnje: DMF, ACN i MTBE (povezno cevovodom iz proizvodnog dela objekta),
- rezervoari za skladištenje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme,
- rezervoar pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja.

Priprema rastvora potrebnih za sintezu peptida

U sobi za pripremu rastvora će se nalaziti tank (originalno pakovanje) sa DMF-om (200 L), smešten ispod digestora. Dimetilformamid (DMF) se koristi kao rastvarač za pripremu rastvora amino kiselina, Oxyma Pure-a i diizopropilkarboimida (DIC). DMF se dozira pumpom sa sistemom doziranja.

Priprema rastvora sa DMF-om, kao i svako rukovanje DMF-om se mora vršiti ispod digestora, uz korišćenje zaštitne opreme (rukavice, naočare, maska za lice sa filterom i zaštitno odelo protiv statičkog naelektrisanja).

Priprema se 30 rastvora amino kiselina u zapremini 0.8 L DMF-a. Priprema se obavlja direktno u staklenim bocama, koje se kasnije, u sobi za sintezu, povezuju sa uređajem Liberty Pro. Za pripremu rastvora amino kiselina se koristi „Vortex“ mešalica ili ultrazvučno kupatilo, zavisno od osobina samog rastvora.

Oxyma Pure (5 kg) se rastvara pomoću 30 L DMF-a. Priprema se obavlja direktno u staklenim bocama - dve boce zapremine 20 L (po 15 L rastvora u svakoj boci), koje se kasnije, u sobi za sintezu P-11, povezuju sa uređajem Liberty Pro.

Za rukovanje diizopropilkarboimidom (DIC) je neophodno korišćenje izolatora.

Bure od 10 L, u koje je smešten DIC, se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina kolicima transportuje do sobe za pripremu rastvora, na način kako je

objašnjeno u poglavlju 1.2. Rastvor će se pripremati u bocama od 20 L – dva puta po 4,5 L DIC-a u 15 L DMF-a (ukupno 39 L rastvora). DMF će se odmeriti ispod digestora u staklenim bocama, koristeći pumpu sa sistemom za doziranje, dva puta po 15 L, zatvoriće se čepom i preneće se u izolator. U izolatoru će se pomoću jednokratne pumpe odmeriti dva puta po 4,5 L DIC-a. Rastvor će se promešati i nakon završene pripreme preneti do sobe za sintezu P-11, te povezati sa Liberty Pro uređajem.

Priprema rastvora potrebnog u procesu razdvajanja peptida od nosača

Vodeni rastvor natrijum fosfata (natrijum-fosfatni pufer) se priprema tako što se odmerena količina dvobaznog natrijum fosfata rastvara u 25 L prečišćene vode. Rastvor će se pripremati u staklenim bocama od 20 L (u svakoj boci po 12,5 L rastvora).

Priprema rastvora potrebnih za prečišćavanje peptida

Rastvori koji se koriste kao mobilne faze prilikom prečišćavanja peptida će se pripremati u pokretnim sudovima sa mešalicom zapremine 250 L.

U prvom koraku prečišćavanja peptida se koriste rastvori:

- 200 L rastvora 0,1% TFA u ACN (0,2 L TFA u 200 L ACN-a) i
- 200 L rastvora 0,1% TFA u prečišćenoj vodi (0,2 L TFA u 200 L prečišćene vode).

Kontejner od 1 L TFA će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina ručno preneti do sobe. 0,2 L TFA će se odmeriti ispod digestora pomoću jednokratne pumpe sa sistemom za doziranje, a nakon toga 200 L ACN-a će se jednokratnom pumpom sa sistemom za doziranje iz kontejnera ubaciti u sud.

U drugom koraku prečišćavanja peptida se kao mobilna faza koristi:

- 20mM amonijum acetata u 100 L prečišćene vode.

Razmerena količina amonijum acetata se iz polietilenske vreće dodaje u sud za pripremu mobilne faze, a zatim se dozira 100 L prečišćene vode.

Za proizvodnju jedne pilot šarže će se koristiti po jedan komad svake navedene opreme. Broj komada opreme je predimenzionisan zbog zahteva investitora da prilikom budućih povećanja kapaciteta ne sme doći do zastoja u proizvodnji. Do trenutka povećanja kapaciteta proizvodnje se u prostoriji P-11 neće nalaziti više od jednog tanka sa DMF-om (200 L) i jednog tanka sa piperidinom (50 L). Prilikom povećanja kapaciteta proizvodnje biće izgrađeni spoljni rezervoari iz kojih će se cevovodima dovoditi količina rastvarača potrebna za proizvodnju većih šarži.

Priprema opreme za process sinteze

Rastvori (amino kiseline, Oxyma Pure, DIC) će se pripremati u staklenim bocama u sobi za pripremu rastvora (P-34). Boce sa pripremljenim rastvorom će se pomoću transportnih kolica prebacivati u sobu za sintezu peptida i konektovati sa Liberty Pro-om, koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Liberty Pro se nalazi ispod digestora kao i tankovi, a kompjuter kojim se pokreće sistem je smešten van digestora. Stakleni reaktor zapremine 15 L je smešten unutar Liberty Pro-a i konektovan sa rastvorima i DMF tankom. Liberty Pro mora imati obezbeđen priključak za azot (čistoće 99,998%) kao i priključke za struju koji su potrebni da obezbede rad mikrotalasne peći u kojoj se nalazi stakleni reaktor, kolica sa sistemom pumpi i cevčica na koja se postavlja uređaj (unutar digestora) i kompjuter koji se nalazi van digestora.

Proces sinteze u Liberty Pro-u

U stakleni reaktor će se ručno dodavati smola na koju je vezana jedna amino kiselina (Fmoc-Gly Wang smola u čvrstom stanju). Posle toga, rastvori i rastvarači će se automatski dozirati pomoću softvera. Proces sinteze traje 35 h, a filtracija (pomoću vakuuma) odmah posle završenog procesa sinteze traje 1h. Tokom filtracije, DMF rastvarač se koristi da ispere DIC i druge komponente koje nisu izreagovale. Na kraju procesa, dobiće se sirovi peptidi nastali na nosaču tj. smoli. Reaktor se prazni ručno, pomoću špatule u plastične boce, ispod digestora.

Pranje opreme

Stakleni reaktor će se prati automatski, sredstvom IPA (izopropil alkoholom). Staklena boca zapremine 20 L će se, u sobi za pranje opreme P-36, napuniti izopropil alkoholom, doneti u sobu P-11 i povezati sa Liberty Pro-om koristeći konekcije koje se nalaze u sklopu samog uređaja. Pranje će se obavljati nakon svakog procesa sinteze.

Cevčice koje se koriste kao konekcije između Liberty Pro-a i staklenih boca će se prati automatski – provući će se određena količina DMF-a iz tanka kroz cevčice. Staklene boce, menzure, špatule i sva laboratorijska oprema koja će se koristiti tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Sredstvo IPA i etanol će se čuvati u ormanima za zapaljive tečnosti u sobi za pranje opreme P-36.

DMF tank

Zapremina DMF tanka je 200 L. Tokom procesa sinteze je potrebno 800 L DMF-a, te će se tankovi menjati po potrebi.

Za ispiranje i pranje opreme je potrebno 80 L DMF-a. DMF tank ima mogućnost od vazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom (zahtev proizvođača je 0 PSIG). Postoji ventil na tanku koji tokom doziranja DMF-a reguliše pritisak unutar tanka.

U dokumentaciji Liberty Pro-a je napisano da DMF koji se koristi tokom sinteze ne sme biti stariji od 6 meseci.

Razor sistem

U Sobi za sintezu je predviđen i Razor sistem – uređaj pomoću kog se vrši priprema uzorka za in-procesnu kontrolu tokom procesa sinteze. Uzima se uzorak iz reaktora i u Razor sistemu meša sa 1-5 ml rastvora koji se koristi za razdvajanje peptida od nosača, prethodno pripremljenim u sobi za pripremu rastvora P-34. Razor sistem je zatvorenog tipa i nalaziće se ispod digestora.

Tank za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa sinteze

Tank će imati zapreminu 100 L i cevima će biti povezan sa rezervoarom koji će se nalaziti van objekta (tank za iskorišćeni DMF SO-01a) u kome će se gravitaciono ispuštati iskorišćeni DMF. Kao i DMF tank, ima mogućnost od vazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom.

Priprema rastvora za proces razdvajanja peptida od nosača

U stakleni reaktor, koji se nalazi u sklopu Rolab filtera, se dodaju rastvori TFA, TIS, DoDt, prečišćena voda i indol u čvrstom stanju, u količinama navedenim u tabeli 5. Tokom dodavanja tečnih sirovina u reaktor ekstrakcione zglobove ruke moraju biti uključene. Indol se, zbog posebnih mera neophodnih prilikom rukovanja s njim, dodaje kroz poseban zatvoren sistem koji se nalazi u sklopu Rolab filtera ("glove box"). Sirovine se mešaju sat vremena, uz istovremeno hlađenje reaktora do temperature 6°C. Reakcija koja se odigrava tokom mešanja navedenih sirovina u reaktoru je egzotermna.

Proces razdvajanja peptida od nosača

Nakon pripreme rastvora u reaktor se ručno dodaje međuproizvod nastao tokom procesa sinteze – sirovi peptidi vezani za smolu (1,8 kg). Tokom njegovog dodavanja ekstrakcione ruke moraju biti uključene.

Nastala smeša se meša pet sati. Tokom mešanja se nosač (smola) na koji su vezani peptidi taloži, a peptidi su rastvoreni u rastvoru. Nosač (smola) se ručno, pomoću špatule, pakuje u plastične kese i nosi u sobu za optadni materijal P-32.

Rastvor sa peptidima se, otvaranjem ventila, kroz cev, ubacuje u filter zapremine 100 L. Unutrašnjost filtera se hladi do temperature 6°C, a zatim se, pomoću pumpe, dodaje MTBE. Proces mešanja rastvora i MTBE-a traje tri sata, pri čemu se vrši taloženje peptida, uz konstantno hlađenje do temperature 6°C.

Kada je taloženje završeno MTBE pomešan sa rastvorom za proces razdvajanja peptida od nosača se pomoću cevovoda, direktno iz filtera, odvodi u tank smešten van objekta, namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a.

Istaloženi peptidi ostaju u filteru gde se tri puta ispiraju dodatnom količinom MTBE-a. MTBE se, tokom procesa ispiranja cevovodom odvodi u tank smešten van objekta, namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a. Proces ispiranja traje sat vremena.

Nakon ispiranja sa MTBE-om, pogača sa peptidima se ispira dva puta acetonitrilom (ACN). Proces traje sat vremena. ACN se, tokom procesa ispiranja, direktno iz filtera cevovodom odvodi u tank namenjen za skladištenje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a, koji se nalazi van objekta.

Kada je pogača sa peptidima isprana, sledi njeno sušenje pod vakuumom u filteru. Proces sušenja traje dva sata.

Osušena pogača sa peptidima se rastvara u natrijum fosfatnom puferu, čija količina je navedena u tabeli 5. Rastvaranje traje tri sata. Rastvor se zatim, pomoću ventila, ispušta iz filtera i pakuje u specijalne plastične boce, koje se nabavljaju u sklopu sistema za prečišćavanje – HPLC.

Pranje opreme

Filter ima mogućnost pranja „cleaning – in - place“ i shodno tome filter će se prati prečišćenom vodom i etanolom, koristeći mlaznicu za raspršivanje koja je deo filtera. Sušice se na sobnoj temperaturi. Menzure, špatula i sva laboratorijska oprema koja će se koristiti tokom procesnog koraka će se prati etanolom i vodom u sobi za pranje opreme, prema proceduri investitora. Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (S0-02a).

Prvi korak prečišćavanja

Priprema rastvora koji se koriste kao mobilne faze će se vršiti u sobi za pripremu rastvora P-34. Dva pokretna suda za pripremu rastvora u kojima će se pripremati mobilne faze (0.1% vodeni rastvor TFA i 0.1% rastvor TFA u ACN) će se iz sobe za pripremu rastvora P-34 transportovati u sobu za prečišćavanje P- 13 i povezati sa K-Prep sistemom koji će biti povezan sa DAD kolonom.

K- prep sistem je sistem pumpi koji služi za dovođenje potrebnih količina mobilnih faza u DAD kolonu. K-Prep sistem radi pomoću softvera, kojim se upravlja pomoću računara smeštenog u blizini K-prep sistema. DAD kolona prečnika 150 mm je

prethodno, pomoću pumpe, napunjena silika fazom iz tanka u kom je smeštena silika faza. Silika faza se koristi kao punjenje kolone, i koristi se, zajedno sa mobilnim fazama da bi razdvojila peptide i nečistoće, na osnovu različitih vremena zadržavanja u koloni.

Uzorak (rastvor peptida u fosfatnom puferu) se injektuje pomoću posebne cevčice, koja se nalazi u sklopu kolone i ulazi na vrhu kolone. Mobilna faza takođe ulazi na vrhu kolone, pri čemu dolazi do interakcije silika faze, uzorka i mobilne faze. Mobilna faza prolazi kroz kolonu noseći u jednim periodima samo nečistoće, a u drugim samo čiste peptide. Frakcije sa nečistoćama se sakupljanju u tank sa otpadom, te se cevovodom odvođe do spoljašnjeg rezervoara namenjenog za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a. Frakcije sa čistim peptidima se skupljaju, te dalje čiste nakon prvog i drugog koraka, dok se nakon trećeg skupljaju u plastične boce i spremaju za sledeći procesni korak.

Prvi od tri koraka prečišćavanja traje trideset šest sati. Nakon prvog koraka skuplja se dvadeset frakcija koje se dalje prečišćavaju u drugom koraku.

Drugi korak prečišćavanja

Pokretni sud za pripremu rastvora sa pripremljenom mobilnom fazom za ovaj korak prečišćavanja (20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata) će se transportovati iz sobe za pripremu rastvora P-34 i povezati sa K-Prep sistemom, koji će dalje biti povezan sa DAD kolonom. Kontejner sa ACN zapremine 200 L će se iz prostorije za skladištenje tečnih sirovina P-24 transportovati u sobu za prečišćavanje P-13 i povezaće se sa K-Prep sistemom. Nakon drugog koraka prečišćavanja skupiće se dve frakcije koje će se dalje prečistiti u trećem koraku. Ostale frakcije će se slati u tank sa otpadom, koji će biti cevovodom povezan sa spoljašnjim rezervoarom za sakupljanje rastvora na bazi ACN-a.

Treći korak prečišćavanja

Tokom trećeg koraka prečišćavanja kontejner sa ACN-om će se iz prostorije za skladištenje tečnih rastvarača P-24 transportovati u prostoriju za prečišćavanje i povezati sa K-Prep sistemom. Prečišćena voda potrebna za ovaj korak prečišćavanja se dozira iz sistema za prečišćenu vodu, u tank zapremine 100 L. Tank se povezuje sa K-Prep sistemom.

Nakon trećeg koraka prečišćavanja skupiće se tri frakcije sa čistim peptidima. Rastvor će se pakovati u plastične flaše i transportovaće se do sobe za rotaciono uparavanje.

Pranje opreme

K-Prep sistem i DAD kolona će se prati automatski (softverskim podešavanjem), nakon svakog koraka prečišćavanja, koristeći acetonitril i prečišćenu vodu.

Rezervoar za silika fazu će se prati acetonitrilom i prečišćenom vodom i sušice se na sobnoj temperaturi. Plastične boce, u kojima se iz sobe za razdvajanje peptida od nosača transportuje rastvor, praće se ručno u sobi za pranje, etanolom i prečišćenom vodom i sušice se na sobnoj temperaturi.

Pokretni sudovi koji se koriste za pripremu rastvora mobilnih faza će se prati u sobi za pranje P-36, koristeći prečišćenu vodu i etanol.

Otpad iz svakog koraka prečišćavanja, kao i otpad nastao tokom pranja, će se iz kolone skupljati u tank za otpad zapremine 200 L koji je smešten u prostoriji. Iz tanka se cevovodima otpad šalje u rezervoar sa ACN-om koji je smešten van objekta (SO-01b).

Liofilizacija

U sobi za liofilizaciju nalaziće se dva liofilizatora: Lyofast Mini 2.8 i Minifast 10, mašina za punjenje rastvora u primarno pakovanje („Lyoguard trays“) i laminar.

Rastvor iz prethodnog koraka uparavanja će se u odgovarajućem sudu transportovati do sobe za liofilizaciju. Iz suda će se primarno pakovanje – tacne („Lyoguard trays“) puniti pomoću mašine za punjenje.

Napunjene tacne se smeštaju u liofilizator i proces liofilizacije traje 25 h.

„Lyoguard“ tacne se koriste kao primarno pakovanje. Nakon završene liofilizacije tacne se pakuju u aluminijumske vreće koje se hermetički zatvaraju i koriste kao sekundarno pakovanje.

Gotov proizvod se transportuje do sobe W-20 u kojoj će biti smešteni frižideri za čuvanje gotovog proizvoda.

Ulazni parametri

Sirovine

Čvrste sirovine

Čvrste sirovine u predmetnom projektu su amino kiseline.

Tabela 10: Količine čvrstih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou u skladištu čvrstih materijala.

Čvrste sirovine	Količine potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, kg	Šestomesečno skladištenje za proizvodnju pilot šarži (6 x pilot šarža), kg	Kapacitet kontejnera, kg	Broj kontejnera skladišten u skladištu čvrstih sirovina	Ukupna količina u skladištu, kg
Fmoc-Gly Wang smola	0,70	4,2	10	1	10
Fmoc-Arg(Pbf)-OH	2 x 0,54	6,48	10	1	10
Fmoc-Gly-OH	3 x 0,25	4,5	10	1	10
Fmoc-Val-OH	2 x 0,28	3,36	10	1	10
Fmoc-Leu-OH	2 x 0,30	3,6	10	1	10
Fmoc-Trp-(Boc)-OH	0,45	2,7	10	1	10
Fmoc-Ala-OH	4 x 0,26	6,24	10	1	10
Fmoc-Ile-OH	0,30	1,8	10	1	10
Fmoc-Phe-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-Glu(OtBu)-OH	3 x 0,36	6,48	10	1	10
Fmoc-Lys(Pal-Glu-OtBu)-OH	0,66	3,96	10	1	10
Fmoc-Gln(Trt)-OH	1,0	6,0	10	1	10
Fmoc-Tyr(tBu)-OH	0,38	2,28	10	1	10
Fmoc-Ser(tBu)-OH	3 x 0,32	5,76	10	1	10
Fmoc-Asp(OMpe)-OH	0,37	2,22	10	1	10
Fmoc-Thr(tBu)-OH	2 x 0,33	3,96	10	1	10
Fmoc-His(Boc)-OH	0,80	4,8	10	1	10

Oxyrna Pure	5,00	30,00	25	2	50
Indol	0,50	3,00	0,50	6	3
Dvobazni natrijum fosfat	2 x 0,18	2,16	10	1	10
Amonijum acetat	0,31	1,86	10	1	10

Tečne sirovine

Tabela 11: Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže i kapaciteti kontejnera koji će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina

Tečne sirovine	Količine tečnih sirovina potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže, l	Kapacitet kontejnera, l	Broj kontejnera skladišten u skladištu tečnih rastvarača	Ukupna količina u skladištu, l
Dimetil-formamid (DMF)	930	200	15	3000
Piperidin	27	50	3	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	9	10	3	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	18	20	3	63
		1*	3*	
Triizopropilsilan (TIS)	0,5	10	3	30
2,2 – (Etilendioksi)dietantol DoDt	0,5	10	3	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100	100	3	300
Acetonitril (ACN)	515	200	9	1800
Etanol	-	50	3	150

Potrebne količine vode

U donjoj tabeli data je potrošnja vode:

Tabela 12: Potrošnja tehničkih gasova

Vrsta vode	Maksimalni protok	Potrošnja
Gradska topla voda	300-450 l/h	1680 l/dan
Gradska hladna voda	300-450 l/h	1770 l/dan
Prečišćena voda (PW)	300-500 l/h	745 l/h

Potrebne količine pomoćnih fluida i gasova

Tehnički gasovi

Na platou za tehničke gasove u svakom trenutku se skladišti po jedna radna i jedna rezervna boca za sledeće gasove vodene zapremine od 50 l, na pritisku od 200 bara. U donjoj tabeli data je potrošnja tehničkih gasova:

Tabela 13: Potrošnja tehničkih gasova

Vrsta gasa	Potrošnja
Argon	140000 l /mesečno
Helijum	8500 l/mesečno
Azot	generator azota – max. protok 0,5 Nm ³ /h
Vodonik	7,2 Nm ³ /dan

Komprimovani i čisti komprimovani vazduh (sintetički)

Komprimovani vazduh obezbeđuje kompresor maksimalnog protoka 0,5 Nm³/h.

Potrošnja sintetičkog vazduha iznosi 9600 l/mesečno.

Izopropil alkohol (IPA)

Izopropil alkohol se koristi za pranje Liberty Pro-a koji je smešten u sobi za sintezu peptida. Za jedno pranje, nakon jednog procesnog koraka, koristi se 20 l sredstva.

Potrebne količine električne energije

Na lokaciji je planirana izgradnja nove TS, 10/0.4 kV, 2x2000 kVA. Iz niskonaponskog postrojenja TS predviđeno je napajanje svih razvodnih ormana i dominantnih potrošača u projektu. Ukupna instalisana snaga električne energije u pogonu iznosi 839 kW.

Izlazni parametri

Emisija u vazduh

Emisiju u vazduh predmetni projekat vrši preko tehnoloških emitera na krovu objekta. Sistemom ventilacije otpadni vazduh odvodi se iz sledećih prostora:

Tabela 14: Odvod otpadnog vazduha iz projekta

Izvor emisije	Prečnik odsisnog kanala (mm)	Protok otpadnog vazduha (Nm ³ /h)
Prostorija za analizu - ventilator	Ø 75	100
ICP prostor – ICP – MS	100	120
ICP prostor - ventilator	Ø 75	100
Ostava – kabinet za zapaljive tečnosti	80	350
Ostava – kabinet za zapaljive tečnosti	80	350
Priprema rastvora – digestor	250	1800
Priprema rastvora – digestor	250	1800
Prostorija za peći - digestor	250	1800
Prostorija za peći – vakuum pumpa	Ø 80	180
Prostorija za peći – peći	Ø 80	180

Na svim odsisnim kanalima ugrađuju se filteri sa aktivnim ugljem za potrebe adsorpcije sadržaja lako isparljivih organskih jedinjenja poreklom od organskih rastvarača u toku otpadnog vazduha čime se emisija lako isparljivih organskih jedinjenja svodi na minimum. Efikasnost ovih filtera iznosi 95%.

Ispuštanje otpadnih voda

Maksimalni protok tehnoloških otpadnih voda iznosi 300-500 l/h.

U donjoj tabeli dato je mesto nastanka i količina tehnološke otpadne vode:

Tabela 15: Ispuštanje tehnoloških otpadnih voda

Mesto nastanka	Maksimalna količina
Laboratorijski sto sa sudoperom u prostoriji za analizu	300 l/dan
Laboratorijski sto sa sudoperom u prostoriji za analizu	300 l/dan
Prostorija za pranje	3250 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora - sudopera	475 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora – digestor kondenzat	20 l/dan
Prostorija za pripremu rastvora – digestor kondenzat	20 l/dan
Analiza vode – sudopera	100 l/dan
Prostorija za peći – digestor kondenzat	50 l/dan
Trokadero	40 l/dan
UKUPNO maksimalno:	4555 l/dan

Tehnološka otpadna voda, opterećena organskim rastvaračima, sakuplja se tehnološkom kanalizacijom i odvodi kao tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8 m³.

Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada i sa istim će se postupati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.

Čvrsti i tečni otpad

Iskorišćeni rastvarači

Količine tečnih rastvarača potrebne za proizvodnju jedne pilot šarže su:

Dimetil-formamid (DMF)	930 l
Metil-tert-butil etar (MTBE)	100 l
Acetonitril (ACN)	515 l

Trajanje proizvodnje jedne pilot šarže iznosi 191 h, na osnovu čega se mogu sračunati skladišni kapaciteti za otpadne rastvarače:

Dimetil-formamid (DMF)	$6500 \times 0,9 = 5850$ l
Metil-tert-butil etar (MTBE)	$2200 \times 0,9 = 1980$ l
Acetonitril (ACN)	$4000 \times 0,9 = 3600$ l

Broj šarži i dana do punjenja podzemnih rezervoara za tečni otpad:

Dimetil-formamid (DMF)	6 šarže, 48 dana
Metil-tert-butil etar (MTBE)	19 šarži, 151 dan
Acetonitril (ACN)	7 šarži, 55 dana

Iz priloženog se može zaključiti da su projektovani skladišni kapaciteti za tečni otpad odgovarajući za proizvodnju pilot šarže.

Kod pilot šarže kao tečni otpad javlja se 900 litara (u 9 tankova po 100 litara) rastvora na bazi DMF-a za 36 h koliko traje proces sinteze i filtracije. Kao referentni protok za proračun usvojeno je vreme pražnjenja tankova od 2h, sledi protok od 450 l/h.

Kod pilot šarže kao tečni otpad javlja se 72 litara rastvora na bazi MTBE-a za 3h koliko traje proces taloženja u staklenom reaktoru (P-13-03) što iznosi 24 l/h, i dodatnih 30 litara za 1 h koliko traje proces pranja filtracione pogače. Kao referentna vrednost protoka MTBE za proračun se usvaja $(72+30)/2=51$ l/h.

U prostoriji za prečišćavanje peptida (P-13), tri koraka prečišćavanja traju ukupno 80 h, pri čemu se otpadni rastvarači na bazi ACN-a prikupljaju u rezervoaru zapremine 200 litara. Referentni protok za proračun iznosi $200/2=100$ l/h. S obzirom da postoje još tri identična sistema u prostorijama P-14, P-15 i P-16, ukupan referentni protok iznosi 400 l/h.

Iz sobe za razdvajanje peptida od nosača (P-12), protok ACN-a od potrošača iznosi 15 litara za 3 h koliko traju korak 5. i 6. Referentni protok za proračun iznosi 15 l/h.

Iz procesa rotacionog uparavanja koje traje 5h, i odvija se u prostoriji P-17 potiče preostali ACN u količini 27 litara na svaka 4 sata. Sledi da je referentni protok za proračun 27 l/h.

Mobilne pumpe su zupčastog tipa, nominalnog kapaciteta 5-25 l/min, izrađene kompletno od čelika AISI 316. Za napajanje mobilnih pumpi koristi se el. motor-reduktor-varijator u DC verziji 12V/24V, el. snage do 500 W. Radna temperatura pumpi je do 200 °C, zaštita IP56 u ATEX verziji. Pumpa se isporučuje sa obilaznim ventilom. Zupčasta pumpa za pretakanje tečnosti je reverzibilna tj. sa mogućnošću promene smera pretakanja.

Za stabilne pumpe (pretakanje rastvarača iz sabirnika do ukopanih rezervoara) izabrane su centrifugalne pumpe čija je namena za upotrebu u hemijskoj, prehrambenoj i farmaceutskoj industriji za medije viskoziteta do 200mPas. Svi delovi koji dolaze u dodir sa medijem su napravljeni od nerđajućeg čelika AISI 316L. Izabrane su pumpe sledećih karakteristika:

- Za DMF, 1 radna+1 rezervna, Q=10-25 m³/h, H=15-20m, el. motor 1,5kW, 380V
- Za MTBE, 1 radna+1 rezervna, Q=5-20 m³/h, H=2-10m, el. motor 0,75kW, 380V
- Za ACN, 1 radna+1 rezervna, Q=8-25 m³/h, H=5-18m, el. motor 1kW, 380V

Tečni otpad od pranja opreme

Tečni otpad. Sav tečni otpad iz procesa proizvodnje (od pranja opreme) će se transportovati cevovodima iz proizvodnih prostorija do rezervoara van objekta – 8m³. Nakon puštanja projekta u rad izvršiće se ispitivanje karaktera ovog otpada/ kvaliteta otpadnih voda i sa istim će se postupati u skladu sa zakonskom regulativom.

Čvrsti otpad

Čvrsti otpad u predmetnom projektu predstavlja otpadna ambalaža i komunalni otpad.

Komunalni otpad sakuplja se svakodnevno i odlaže u kontejnere komunalnog otpada postavljene na lokaciji, a prazni ih u redovnim vremenskim intervalima nadležno komunalno preduzeće.

Prazna ambalaža od hemikalija vraća se proizvođaču/dobavljaču u trenutku preuzimanja novih količina hemikalija.

Škart ambalažu predstavlja karton, plastika, staklo i sl. Ova ambalaža može biti kontaminirana opasnim supstancama i sa njome se postupa kao sa opasnim otpadom.

Buka i vibracije

Emisija buke

Sva tehnološka oprema kao i tehnička oprema, smeštena je u zatvorenom objektu. Buku mogu emitovati jedino ventilatori, spoljne klima jedinice, ali je ovaj uticaj ograničen na granicu kompleksa.

Vibracije

U predmetnom pogonu ne dolazi do emitovanja vibracija.

Jonizujuća i nejonizujuća zračenja

Prilikom rada opreme na lokaciji neće dolaziti do oslobađanja toplote koja bi uticala na postojeće stanje životne sredine.

Takođe, neće dolaziti ni do jonizujućih, kao ni do nejonizujućih zračenja.

Mogući uticaji na životnu sredinu

Moguće zagađenje vazduha

Zagađenje vazduha u redovnom radu potiče od produkata sagorevanja goriva u motorima sa unutrašnjim sagorevanjem transportnih vozila koja dolaze na lokaciju projekta. Količina i vrsta zagađujućih materija u produktima sagorevanja goriva zavisi od stanja vozila, vrste motora odnosno goriva, frekvencije dolaska na lokaciju. Najčešće se u emisiji javljaju ugljen-dioksid (CO₂) i voda (H₂O), odnosno kao produkti nepotpunog sagorevanja: višak kiseonika (O₂) i azot (N₂), ugljen-monoksid (CO), nesagoreli ugljo-vodonici (HC), oksidi azota (NO_x) i čvrste cestice (PM).

Emisija zagađujućih materija u vazduh (VOC – lako isparljiva organska jedinjenja) iz tehnoloških emitera će biti minimalna s obzirom da se svi tehnološki ispusti opremaju filterima sa aktivnim ugljem u cilju adsorpcije VOC. Neophodnost filtracije otpadnog vazduha iz predmetnog pogona definisana je opasnim karakteristikama organskih rastvarača koji se koriste u proizvodnji, iako u malim količinama.

Isparljiva organska jedinjenja učestvuju u atmosferskim fotohemijskim reakcijama koje doprinose formiranju ozona. Ozon nastaje u hemijskoj reakciji između isparljivih organskih jedinjenja, azotnih oksida u vazduhu i sunčevog zračenja. Takođe, isparljiva organska jedinjenja učestvuju u stvaranju sekundarnih organskih aerosola koji se mogu naći u praškastim materijama (PM) u vazduhu.

Organski rastvarači koji se koriste u predmetnom projektu klasifikovani su kao opasne materije, pojedini sa karcinogenim karakteristikama. Negativan uticaj na ljudsko zdravlje lako isparljiva organska jedinjenja mogu imati u smislu izazivanja iritacije nosa, očiju i grla, glavobolje, gubitka koordinacije, mučnine, kao i oštećenja jetre, bubrega ili centralnog nervnog sistema.

Moguće zagađenje površinskih voda

Tečni otpadi – otpadna voda od pranja opreme i iskorišćeni rastvarači će se iz proizvodnih prostorija cevovodima transportovati do rezervoara koji su smešteni van objekta. Predviđena su četiri rezervoara za prikupljanje tečnih otpada u zavisnosti od prirode i mesta nastanka tečnog otpada. S obzirom da nije dozvoljeno mešanje različitih vrsta opasnog otpada, otpadni rastvarači će se odvojeno sakupljati u različite tankove. Sadržaj ovih tankova preuzimaće ovlašćeni operater, u skladu sa ugovorom, a pošto Nosilac projekta izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.

Otpadne vode se ne isputaju u vodotok odnosno kanalizaciju osim sanitarno fekalnih otpadnih voda i to u skladu sa uslovima nadležnih institucija, pa s toga redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na vodotokove.

Moguće zagađenje zemljišta i podzemnih voda

S obzirom da se na zemljište ništa neće odlagati, osim komunalnog otpada, redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zemljište odnosno podzemne vode.

Moguće povećanje nivoa buke i vibracija

Buka u životnoj sredini je komunalna buka koja dopire do stambenih objekata i koja može da potiče od saobraćaja, ulice i sl. Prekomerna buka, kada se govori o štetnom dejstvu na čoveka, je svaka buka čiji nivo zvučnog pritiska prelazi 85 dB.

Izvori buke u predmetnom projektu su transportna vozila i tehničkih delova opreme ventilacije i klimatizacije koji se postavljaju sa spoljne strane objekta.

Analizom tehnoloških izvora buke utvrđeno je da ne postoji mogućnost ugrožavanja životne sredine bukom s obzirom na izbor tehnološke opreme i lokaciju projekta.

Projektovana tehnologija ima povoljne karakteristike koje će delimično eliminisati emisiju buke u životnoj sredini:

- Oprema novije generacije
- Redovan pregled i održavanje

Opasnost od štetnih uticaja vibracija u predmetnom projektu ne postoji.

Moguća emisija jonizujućih i nejonizujućih zračenja

Rad projekta ne produkuje ni jonizujuće ni nejonizujuće zračenje.

Mogući uticaj na zdravlje stanovništva

Redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zdravlje stanovništva, s obzirom da će se u projektu vršiti filtracija otpadnih gasova iz tehnoloških emitera uz pomoć filtera sa aktivnim ugljem sa 95% efikasnosti, što će smanjiti emisiju isparljivih organskih jedinjenja na najmanju moguću meru. Moguće je uticaj na zdravlje stanovništva u udesnim situacijama što je opisano u tački 7. ove Studije.

Mogući uticaj na klimatske uslove

U redovnom radu predmetnog projekta nema emisije toplote, pare, povećanja vlažnosti i drugih potencijalnih uticaja na klimatske faktore.

Mogući uticaj na naseljenost, koncentraciju i migraciju stanovništva

Eksploatacijom predmetnog projekta ne utiče se na naseljenost i migraciju stanovništva.

Mogući uticaj na namenu i korišćenje površina

Predmetna lokacija pripada privrednoj zoni „Gornji Zemun“ koja prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004), a rekonstrukcija predmetnog objekta u saglasnosti je sa važećom planskom dokumentacijom i izvođenje projekta neće imati negativan uticaj na namenu i korišćenje površina.

Mogući uticaj na komunalnu infrastrukturu

Predmetni projekat ne utiče na komunalnu infrastrukturu. Na istu je priključen u skladu sa uslovima nadležnih institucija.

Mogući uticaj na zaštićena prirodna i kulturna dobra

Na predmetnoj lokaciji nije registrovano prisustvo retkih ugroženih biljnih i životinjskih vrsta, kao ni posebno vrednih biljnih zajednica.

U neposrednoj okolini analizirane lokacije, kao i na samoj lokaciji, nema registrovanih zaštićenih kulturnih dobara i arheoloških nalazišta, samim tim ni bilo kakvog uticaja na njih, tokom redovne eksploatacije predmetnog Projekta.

Mogući uticaj na pejzažne karakteristike

U neposrednoj okolini predmetne lokacije nema šuma, pašnjaka ili zemljišta sa posebnim pejzažnim vrednostima. Zbog navedenog, predmetni Projekat tokom svog redovnog rada, ne ugrožava pejzažne vrednosti okoline predmetne lokacije.

Mogući uticaji u slučaju udesa

U donjoj tabeli date su vrste opasnih materija na lokaciji i njihove maksimalne uskladištene količine:

Vrsta opasne materije	Ukupna količina u skladištu, L,
Dimetil-formamid (DMF)	3000
Piperidin	150
Diizopropilkarboimid (DIC)	30
Trifluorosirćetna kiselina (TFA)*	63

Triizopropilsilan (TIS)	30
2,2 – (Etilendioksi)diol DoDt	30
Metil-tert-butil etar (MTBE)	300
Acetonitril (ACN)	1800
Etanol	150
Vodonik	100

Na osnovu vrsta i količina opasnih materija na lokaciji predmetnog projekta, a u skladu sa Pravilnikom o listi opasnih materija i njihovim količinama i kriterijumima za određivanje vrste dokumenata koje izrađuje operater SEVESO postrojenja, odnosno kompleksa ("Službeni glasnik Republike Srbije", broj 41/10), zaključeno je da projekat NIJE SEVESO postrojenje.

Identifikacijom vrsta opasnih materija na lokaciji i njihovih karakteristika, odnosno načinom korišćenja/skladištenja u proizvodnom procesu, konstatovano je da na predmetnoj lokaciji postoji mogućnost pojave sledećih udesnih događaja:

- Curenje/izlivanje opasnih hemikalija sa disperzijom u vazduh
- Požar lokve
- Eksplozija

Modelovanjem efekata scenarija udesa i procenom rizika, odnosno analizom povredivosti i procenom posledica zaključeno je da je Rizik od hemijskog udesa u predmetnom projektu u Zemunu „SREDNJI RIZIK“. Uzimajući u obzir mere prevencije koje su predviđene, projektovanjem, izgradnjom objekta i izgrađenost sistema upravljanja bezbednošću u projektu ovim rizikom je moguće upravljati. RIZIK JE PRIHVATLJIV.

Mere zaštite životne sredine

MERE ZAŠTITE U TOKU IZVOĐENJA RADOVA NA REKONSTRUKCIJI

- Pri izvođenju radova strogo se pridržavati granica predmetne lokacije, postojećeg objekta, odnosno manipulativne površine prostorno ograničiti kako radovi ne bi ostavili posledice na širi prostor.
- Radovi ne smeju da prouzrokuju promene inženjersko-geoloških svojstava okolnog terena, odnosno da izazivaju nestabilnost tla, odronjavanje i bilo koji drugi oblik erozije.
- U toku izvođenja radova preduzeti sve mere predostrožnosti kako bi se sačuvalo i zaštitilo postojeće zelenilo.
- Deponovanje repromaterijala i opreme je zabranjeno osim za tu namenu pripremljenim mestima.
- Nakon završetka radova obavezno je odnošenje i pravilno skladištenje preostalog građevinskog materijala ili eventualnih drugih vrsta otpada, u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom („Sl. Glasnik RS“, broj 36/2009, 88/2010, 14/2016, 95/2018-dr.zakon i 35/2023).
- Postaviti adekvatne znakove upozorenja kako na gradilištu, tako i u njegovoj okolini.

REDOVAN RAD PROJEKTA

Opšte mere zaštite

- Postojeći objekat koji se rekonstruiše priključen je na postojeću infrastrukturu u skladu sa uslovima nadležnih institucija.
- Tehnološki proces se odvija na automatizovanim linijama, u zatvorenom sistemu, pod strogo kontrolisanim mikoklimatskim uslovima.
- Kolski i pešački pristup kompleksu obezbeđen je sa postojeće saobraćajnice koja je asfaltirana.
- Manipulativni prostor i saobraćajnice oko objekta su betonirane.
- Rad u predmetnom projektu odvijaće se u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse (GMP).
- Potrebno je obezbediti bezbednosne listove za sve opasne materije koje se koriste u proizvodnji usklađene sa Pravilnikom o sadržaju bezbednosnog lista („Sl. Glasnik RS“, broj 100/2011).
- Potrebno je zaposlene upoznati sa osobinama opasnih materija koje se koriste u proizvodnju i sa radnim procedurama.

Planirane mere zaštite vazduha

- U prostoriji za uzrokovanje će se nalaziti kabina za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*sampling booth*“).
- U sobi za razmeravanje će se nalaziti kabina za razmeravanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („*weighing booth*“).
- Prostorije za razmeravanje čvrstih sirovina opremljene su lokalnim odsisima sa HEPA filterima.
- Sve tehnološke operacije odvijaju se u zatvorenom sistemu, u uređajima koji imaju sprovedeni odsis otpadnog vazduha, a na svim odsisima instalirani su filteri sa aktivnim ugljem efikasnosti 95%, radi adsorpcije isparljivih organskih jedinjenja.

Planirane mere zaštite voda

- Sanitarno fekalne otpadne vode odvođe se u postojeću gradsku kanalizaciju u skladu sa uslovima nadležnog preduzeća.
- Uslovno čiste atmosferske otpadne vode odvođe se u slobodne zelene površine parcele bez prečišćavanja.
- Potencijalno zauljene i zaprljane atmosferske otpadne vode potrebno je nagibom platoa i saobraćajnica odvoditi do otvorenih kanala kojima će se ova otpadna voda dovesti do taložnika i separatora ulja za potrebe primarnog prečišćavanja u skladu sa Vodnim uslovima.
- U tehnološku kanalizaciju se slivaju sve otpadne vode koje sadrže udeo sirovina odnosno organskih rastvarača i sredstava za pranje. Ove vode se ne ispuštaju, već se tečni otpad odvođi u skladišni rezervoar tečnog otpada do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.

Planirane mere zaštite od buke

- Poštovati radno vreme propisano projektnom dokumentacijom.
- Redovno održavati opremu koja emituje povećanu buku: ventilatore, spoljne klima jedinice.
- U zoni uticaja pristupnih puteva, obavezno ograničiti brzinu kretanja kamiona.
- Obezbediti gašenje motora zaustavljenih vozila u krugu kompleksa.

Panirane mere zaštite zemljišta i podzemnih voda

- Tečne sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta.
- U skladištu tečnih sirovina će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina i prazni kontejneri, tako što će se bure vraćati na isto mesto u prostoriji na kom je stajalo ranije.
- Uz svaki uređaj za sintezu koji koristi DMF nalazi se po jedan tank rastvarača. Ispod svakog tanka DMF-a u proizvodnji je predviđena rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- Uz svaki uređaj takođe se nalazi rezervoar za sakupljanje DMF-a koji je iskorišćen u toku procesa proizvodnje zapremine 100 litara. Pored toga, ispod svakog rezervoara za iskorišćeni DMF predviđeno je postavljanje rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 700x700 mm za prihvatanje otpadnog rastvarača u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- **ACN** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni ACN. U istoj prostoriji se nalazi pokretna tankvana na kojoj se nalaze rezervoari za ACN od 200 litara i za MTBE od 100 litara. Pokretna tankvana ima ulogu da prihvati sirove rastvarače u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- **MTBE** u prostoriji P-12 (Soba za razdvajanje peptida od nosača), na staklenom reaktoru zapremine 100 litara (P12-03) nalazi se izlazni priključak za otpadni MTBE.
- **ACN** u prostoriji P-17 (Soba za uparavanje), na 1 aparatu P17-01 (Rotary evaporator) koji je povezan sa rezervoarom za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara. Rezervoar se nalazi na pokretnoj tankvani.
- **ACN** u prostorijama P-13, P-14, P-15 i P-16 (Soba za prečišćavanje peptida), na po 1 aparatu P13-03, P14-03, P15-03, P16-03 (HPLC system). U toku tri faze prečišćavanja frakcije sa nečistoćama se sakupljaju u rezervoarima za otpadni ACN zapremine po 200 litara u svakoj od navedenih prostorija (P13-11, P14-05, P15-05, P16-05).
- U prostoriji P-13 predviđene su dve rešetke sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- U prostorijama P-14, P-15 i P-16 predviđena je po jedna rešetka sa podnom tankvanom dimenzija 1000x1000 mm za prihvatanje sirovog rastvarača ACN u slučaju akcidentnog prosipanja/prolivanja iz rezervoara.
- Projektom je predviđeno da se iz prostorije P-11 od rezervoara P11-33 do P11-40 vrši istakanje otpadnog DMF pomoću mobilne pumpe, fleksibilne veze/creva, ručnog zapornog

ventila i priključka na čelični cevovod koji se nalaze iznad kote poda. Otpadni DMF se dalje transportuje cevima od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), ispod kote poda, do sabirnog/bafer rezervoara za DMF koji će se nalaziti u kanalu 5. Od sabirnog rezervoara vrši se prepumpavanje DMF pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni DMF SO-01A, koji se nalazi van gabarita proizvodnih objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoar u kanalu 5 i ukopani rezervoar DMF SO-01A moraju imati mogućnost odvozdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.

- Transport sirovog i otpadnog DMF koji se prolje u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, kom. 8 i 700x700mm, kom. 8) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za DMF u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Konstrukcija sabirnog rezervoara je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze DMF pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogućiti prodor isparenja DMF prema tankvanama tokom normalnog rada. Dimenzije sabirnika za DMF su Ø400x2000 mm.
- Iz prostorije P-12 od reaktora P12-03 preko izlaznih ventila vrši ispuštanje rastvora na bazi MTBE-a i ispuštanje rastvora na bezi ACN-a. Ventili za ispuštanje iskorišćenih rastvarača na reaktoru se preko fleksibilne veze i mobilne pumpe povezane sa cevovodom za transport. Po jedan priključak na cevovodima sa ventilom se nalazi iznad kote poda posebno za MTBE i posebno za ACN. Dalje se otpadni rastvarači cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L vode podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN koji se nalaze u kanalu 5. Dimenzije sabirnika su Ø200x1500 mm za MTBE i Ø300x2000 mm a za ACN. Od sabirnih rezervoara vrši se prepumpavanje otpadnih MTBE i ACN pomoću stabilne pumpe (radna+rezervna) u ukopani rezervoar za iskorišćeni MTBE SO-02B i ACN SO-01B, koji se nalaze van gabarita proizvodnih objekta uz njegovu jugo-istočnu fasadu. Sabirni rezervoari za MTBE i ACN u kanalu 5 kao i ukopani rezervoari SO-02B i SO-01B moraju imati mogućnost odvozdušenja tako da pritisak u njima ne sme biti viši od atmosferskog.
- Za odvođenje MTBE i ACN koji se prikupljaju u pokretnoj tankvani u slučaju akcidenta koristi se posebni fleksibilni cevovod sa mobilnim pumpom koji se povezuje na cevne priključke sa ručnim zapornim ventilima koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni MTBE i ACN iz pokretne tankvane transportuju posebnim cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za MTBE i ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpavaju u podzemne rezervoare SO-02B i SO-01B.
- Konstrukcija sabirnih rezervoara za MTBE i ACN je sa mokrim sifonom (u sabirnom rezervoaru se uvek održava određeni nivo tečne faze rastvarača pomoću nivo-regulatora) tako da se onemogućiti prodor isparenja rastvarača prema tankvanama tokom normalnog rada.
- Iz prostorije P-17 iz rezervoara za sakupljanje kondenzata ACN zapremine 100 litara vrši istakanje fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom do cevnog priključka sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad kote poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnih/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B. Na isti način se posebnim cevnom vodom sa fleksi vezom i pumpom vrši prepumpavanje sirovog ACN iz pokretne tankvane najpre u sabirni/bafer rezervoar za ACN i dalje u podzemni rezervoar SO-01B.

- Idejnim projektom je predviđeno da se iz prostorija P-13, P-14, P-15 i P-16 otpadni ACN iz sva tri koraka prečišćavanja na HPLC sistemu skladišti u rezervoare zapremine 200 litara (po jedan u svakoj od navedenih prostorija). Pretakanje otpadnog ACN vrši se fleksibilnim crevom i mobilnom pumpom koja se povezuje na cevni priključak sa zapornim ventilom koji se nalazi iznad nivoa poda. Dalje se otpadni ACN transportuje cevovodima od nerđajućeg čelika oznaka 316L podzemno do sabirnog/bafer rezervoara za ACN u kanalu 5, i stabilnim pumpama prepumpava u podzemni rezervoar SO-01B.
- Transport ACN koji se prolje u podne tankvane (dim. 1000x1000mm, ukupno 5 komada) u slučaju akcidenta vrši se gravitacionim putem do sabirnog rezervoara za ACN u kanalu 5. Za ove potrebe koriste se cevi od nerđajućeg čelika oznaka 316L (prema standardu SRPS EN 10217-7:2021), koje se vode ispod kote poda, sa padom prema sabirniku od 1%. Iz sabirnika se na već opisan način vrši prepumpavanje ACN stabilnom pumpom (radna+rezervna) u podzemni rezervoar SO-01B.
- Svi rezervoari za iskorišćene organske rastvarače su izrađeni od nerđajućeg čelika. Na rezervoarima se nalaze priključci za dovod rastvarača DN65 i revizioni otvori sa priključkom za pražnjenje rezervoara DN50, priključkom za merenje nivoa rastvarača DN32 i priključkom za odušni vod DN32. Projektom je predviđeno pražnjenje rezervoara putem crpnih pumpi na auto-cisternama.
- Otpadni i prosuti rastvarači koji se prikupljaju u pokretnim tankvanama će se od potrošača do sabirnih i ukopanih rezervoara za skladištenje voditi prinudno pomoću mobilnih pumpi sa nagibom cevovoda od 5 promila prema rezervoarima.
- Od rešetki sa podnim tankvanama koje su postavljene u prostorijama P-11, P-13, P-14, P-15 i P16 prosuti sirovi i otpadni rastvarači vode se cevovodima do sabirnih rezervoarima koji su postavljeni u kanalu 5 gravitacionim putem sa nagibom cevovoda od 1%.
- Svi cevovodi i rezervoari koji su na pritiscima bliskim atmosferskom i ne razvrstavaju se u opremu pod pritiskom. Svi cevovodi i rezervoari su od nerđajućeg čelika u kvalitetu 316L koji je namenjen za farmaceutsku industriju. Zbog sprečavanja curenja zapaljivih rastvarača na spojevima predviđeni su spojevi ostvareni zavarivanjem na svim cevovodima i armaturi izuzev na sabirnim i ukopanim rezervoarima za skladištenje otpadnih rastvarača i na crnim cevovodima za pretakanje otpadnih rastvarača iz podzemnih rezervoara u auto-cisterne.
- Svi prodori cevovoda u i iz prostorija sa različitim klasama kvaliteta vazduha moraju biti zaptiveni na odgovarajući način kako ne bi došlo do prodora vazduha iz jedne u drugu prostoriju. Takođe prilikom prodora cevovoda iz jednog u drugi protivpožarni sektor mora se predvideti zaptivanje odgovarajućim negorivim masama sa potrebnim ispravama. Za vođenje cevovoda za otpadne rastvarače biće iskorišćeni novi podzemni kanali širine 150 do 200 mm, dubine 500mm kao i podzemni tehnički kanal (kanal br. 5) dimenzija svetlog otvora 1700x1200 mm, čije pozicije su prikazane u grafičkoj dokumentaciji. Maksimalna rastojanja između susednih oslonaca ne bi trebala da budu veća od 2 m za cevovode nazivnog prečnika do DN25 i ne veća od 4 m za cevovode većih nazivnih prečnika od DN25.
- Zavarivanje mogu da rade samo atestirani zavarivači i to MIG ili TIG postupkom. Tip obloge electrode za čelik u kvalitetu 316L treba da bude AC/DC, sadržaj ferita 10 FN, tvrdoće 210 HB (Brinellovih jedinica). Kao sredstvo za obradu zavarenog spoja koristiti odgovarajuće baje paste.
- Cevovodi i posude pre puštanja u rad treba da budu ispitani na hidraulički pritisak radi provere zaptivenosti zavarenih spojeva i čvrstoće ugrađene opreme.

Planirane mere za upravljanje otpadom

- Komunalni otpad sakupljati u metalne kontejnere koje će po potrebi prazni nadležno komunalno preduzeće.
- Ukoliko se ukaže potreba za promenom ispušne filtera sa aktivnim ugljem, zasićenu ispušnu je potrebno upakovati u plastičnu kesu, zatvoriti i privremeno skladištiti do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.
- Za ambalažni otpad koji je kontaminiran opasnim supstancama potrebno je izvršiti utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje operateru ovlašćenom za preuzimanje ovog opasnog otpada.
- Opasan otpad privremeno skladištiti na lokaciji, na nepropusnoj podlozi, propisno obeleženo, zaštićeno od atmosferskih uticaja i obezbeđeno od neovlašćenog pristupa.
- Ambalažni otpad koji spada u povratnu ambalažu skladištiti zatvoreno i obezbeđeno od curenja do preuzimanja od strane proizvođača/dobavljača hemikalije prilikom dostave novih hemikalija.
- Ambalažni otpad koji nije kontaminiran opasnim supstancama, ukoliko ne spada u povratnu ambalažu, potrebno je privremeno odlagati u poseban kontejner na lokaciji projekta koji će prazniti ovlašćeni operater po potpisivanju ugovora.
- Iskorišćene organske rastvarače odvoditi i skladištiti u za to predviđene ukopane rezervoare. U toku probnog rada izvršiti utvrđivanje karaktera ovog opasnog otpada i potpisati ugovor sa operaterom ovlašćenim za preuzimanje ove vrste opasnog otpada.
- Tečni otpad od pranja opreme odnosno iz tehnološke kanalizacije pogona odvoditi i skladištiti u za to predviđeni rezervoar. U toku probnog rada izvršiti utvrđivanje karaktera ovog opasnog otpada i potpisati ugovor sa operaterom ovlašćenim za preuzimanje ove vrste opasnog otpada.
- Taložnik i separator ulja čisti operater koji ima dozvolu za preuzimanje ove vrste opasnog otpada, a nakon što je Nosilac projekta utvrdio karakter ovog otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Izraditi Plan upravljanja otpadom.
- Uspostaviti dinamiku preuzimanja otpada od strane operatera koja će zadovoljiti projektovani kapacitet skladišnih rezervoara otpada.
- Voditi evidenciju o otpadu i izveštavati Agenciju za zaštitu životne sredine o nastalom i predatom otpadu u skladu sa posebnim propisima.
- Otpad nastao akcidentnim curenjem opasnih hemikalija, sakupiti sorbentom i sa njim postupati kao sa ostalim opasnim otpadom.

Mere zaštite prirode

1) Planirani radovi se mogu izvoditi na k.p. br. 179/34 K.O. Zemun polje, opština Zemun, grad Beograd, u skladu sa dostavljenim Idejnim Rešenjem i prostornim planom višeg reda – Plan detaljne regulacije privredne zone Gornji Zemun – zone 1 i 2 („Službeni list grada Beograda“, br. 34/03);

2) Za rekonstrukciju objekta koristiti konstruktivne materijale koji su antikorozivni i vodonepropusni;

3) Uklanjanje šuta i viška građevinskog materijala nastalog tokom radova, predvideti u skladu sa uslovima nadležnog komunalnog preduzeća;

4) Za prilaz objektu koristiti isključivo postojeću putnu mrežu;

5) Tokom izvođenja radova, saglasno čl. 10. i 16. Zakona o zaštiti od buke u životnoj sredini („Službeni glasnik RS“, br. 96/2021), nivo buke i vibracija ne sme preći granične vrednosti indrikatora buke;

6) Ukoliko materijal koji se koristi pri rekonstrukciji može poslužiti kao dobro sklonište za gmizavce i druge vrste životinja, maksimalno skratiti vreme odlaganja, poštujući uslov da je zabranjeno ubijanje i sakupljanje svih vrsta gmizavaca, ali i drugih životinja;

7) Ulaz objekta i manipulativni prostor moraju se održavati čistim kako bi bio spreman za transport i eventualni prilaz vatrogasnih vozila;

8) Pod objekta treba obložiti vodonepropusnim materijalom otpornim na izliveno materije i uticaj vremenskih uslova;

9) Za potrebe prikupljanja atmosferskih voda sa krova i prilaznog platoa potrebno je izgraditi sistem olučnjaka i interne kanalizacije;

10) Za vreme izvođenja radova zabranjeno je servisiranje radnih mašina i vozila, a ukoliko dođe do havarijskog izlivanja goriva, ulja ili drugih štetnih materija, obavezna je sanacija površine;

11) Objekat mora biti nedostupan neovlašćenim licima, sa postavljenim upozorenjem o zabrani pristupa;

12) Potrebno je predvideti efikasne mere zaštite objekta od požara u cilju zaštite imovine, bezbednog rada zaposlenih i sprečavanja opasnosti po životnu sredinu. U tu svrhu neophodno je:

- Tokom radova na rekonstrukciji objekta u procesu izgradnje zatvorenih prostorija koristiti konstruktivne elemente objekata sa visokim stepenom otpornosti na požar,

- Kompletni objekat opremiti odgovarajućim brojem i vrstama aparata za početno gašenje požara,

- Planirati izgradnju spoljašnje i unutrašnje hidrantske mreže za celokupan objekat minimalnog kapaciteta 25 l/s, od čega 5 l/s za unutrašnju mrežu,

- Predvideti sistem automatskog gašenja i signalizacije požara u celokupnom objektu,

- Predvideti ugradnju instalacije za automatsko gašenje penom zbog mogućnosti skladištenja materija koje se ne smeju gasiti vodom (hemikalije koje burno reaguju u kontaktu sa vodom);

13) Predvideti sve neophodne preventivne mere radi sprečavanja akcidentnih situacija, kao i odgovarajuće aktivnosti ukoliko do njih dođe, uz obavezu obaveštavanja nadležnih inspeksijskih službi;

14) Sistematski prikupiti i deponovati čvrst otpad koji se javlja prilikom rada i boravka radnika (ambalaža od hrane, drugi čvrsti otpaci) i ukloniti sav preostali građevinski materijal, otpad i opremu sa lokacije nakon završetka radova.

MERE ZAŠTITE PO PRESTANKU RADA PROJEKTA

- Nakon donošenja odluke o prestanku rada projekta mora biti urađen poseban projekat koji će biti u skladu sa tada važećim zakonima.
- Potrebno je o nameri prestanka rada objekta obavestiti nadležni organ Ministarstva zaštite životne sredine.
- Opremu od procesa proizvodnje treba demontirati i ukloniti sa lokacije u skladu sa važećim zakonima.
- Otpad nastao rušenjem građevinskih objekata ukloniti sa lokacije u skladu sa važećom zakonskom regulativom.
- Sav otpad koji se u trenutku prestanka rada zatekne na lokaciji potrebno je zbrinuti preko ovlašćenih operatera u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.
- Za sav opasan otpad koji se u trenutku prestanka rada zatekne na lokaciji potrebno je utvrditi karakter otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje ovlašćenom operateru.

Program praćenja uticaja

Obzirom na delatnost i opis mogućih uticaja na kvalitet životne sredine Nosilac projekta je u obavezi da vrši monitoring emisije zagađujućih materija u vazduh i buke u životnoj sredini. Plan monitoringa dat je u donjoj tabeli:

Tabela 17: Plan monitoringa

	Propis	Parametri	Merno mesto	Učestalost
Vazduh	Uredba o listi industrijskih postrojenja i aktivnosti u kojima se kontroliše emisija isparljivih organskih jedinjenja, o vrednostima emisije isparljivih organskih jedinjenja pri određenoj potrošnji rastvarača i ukupnim dozvoljenim emisijama, kao i šemi za smanjenje emisija ("Službeni glasnik RS", broj 100/2011);	Isparljiva organska jedinjenja (VOC)	Na svim tehnološkim emiterima	2 puta godišnje (povremeno merenje)
	Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS”, br. 111/15 i 83/21)	Prilog 2: Opšte granične vrednosti za organske i karcinogene materije	Na svim tehnološkim emiterima	2 puta godišnje (povremeno merenje)
Buka	Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata	nivo buke	1 merno mesto na granici kompleksa prema najbližim stambenim objektima	Po puštanju projekta u rad, a nakon toga po zahtevu nadležne inspekcije

	buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS”, br. 75/10);			
Atmosferske otpadne vode sa platoa i saobraćajnica	Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. Glasnik RS”, broj 67/11, 48/12 i 1/16	Prilog 2, Glava II, Odeljak 4	Pre i nakon separatora ulja	Dva puta godišnje

Sva merenja vrše akreditovane laboratorije, o čemu Nosiocu projekta dostavljaju sačinjene izveštaje.

Praćenje nastanka otpada i upravljanja otpadom

Nosilac projekta je u obavezi da voditi evidenciju o nastalom otpadu u skladu sa propisima, a godišnje izveštaje dostavljati Agenciji za zaštitu životne sredine prema Pravilniku o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje (“Službeni glasnik RS” broj 7/2020).

Kontrola sistema upravljanja otpadom stvorenim na lokaciji bi trebala da se vrši u smislu njegovog pravilnog prihvatanja i konačne dispozicije kroz:

- uvid u ugovore sa ovlašćenim organizacijama u cilju provere periodičnosti preuzimanja stvorenih otpadnih materija u cilju konačne dispozicije
- uvid u dokumentaciju koja se odnosi na konačnu dispoziciju otpada generisanog na lokaciji (dokument o kretanju otpada).