

Vrsta dokumenta:	Zahtev za odlučivanje o potrebi procene uticaja projekta na životnu sredinu
Nosilac projekta:	GALENICA A.D. BEOGRAD, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun
Projekat:	REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA BR.1, OSTALE ZGRADE-PROIZVODNI OBJEKT-FABRIKA ZA PROIZVODNJU INJEKCIJONIH PROIZVODA NA BAZI PEPTIDA, ZA POTREBE FORMIRANJA POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT)
Lokacija projekta:	Katastarska parcela broj 179/34 K.O. Zemun Polje, u ulici Batajnički batajnički drum 2. deo bb
Zahtev izradio/la:	Katarina Putnik, dipl.inž.tehn. Daniel Mikić, dipl.inž.maš.
Mesto i datum:	Novi Sad, januar 2023

ZAHTEV ZA ODLUČIVANJE O POTREBI PROCENE UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

1 Podaci o nosiocu projekta

Skraćeno poslovno ime nosioca projekta: GALENIKA A.D. BEOGRAD

Adresa: Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun

Matični broj: 07726325

PIB: 100001038

Osnovna delatnost: 2120 – Proizvodnja farmaceutskih preparata

Zakonski zastupnik – Generalni direktor: Ricardo Vian Marques, Brazil

Kontakt: Dragan Grbić

Telefon: 060/22-00-333

E- mail: dgrbic@galenika.rs

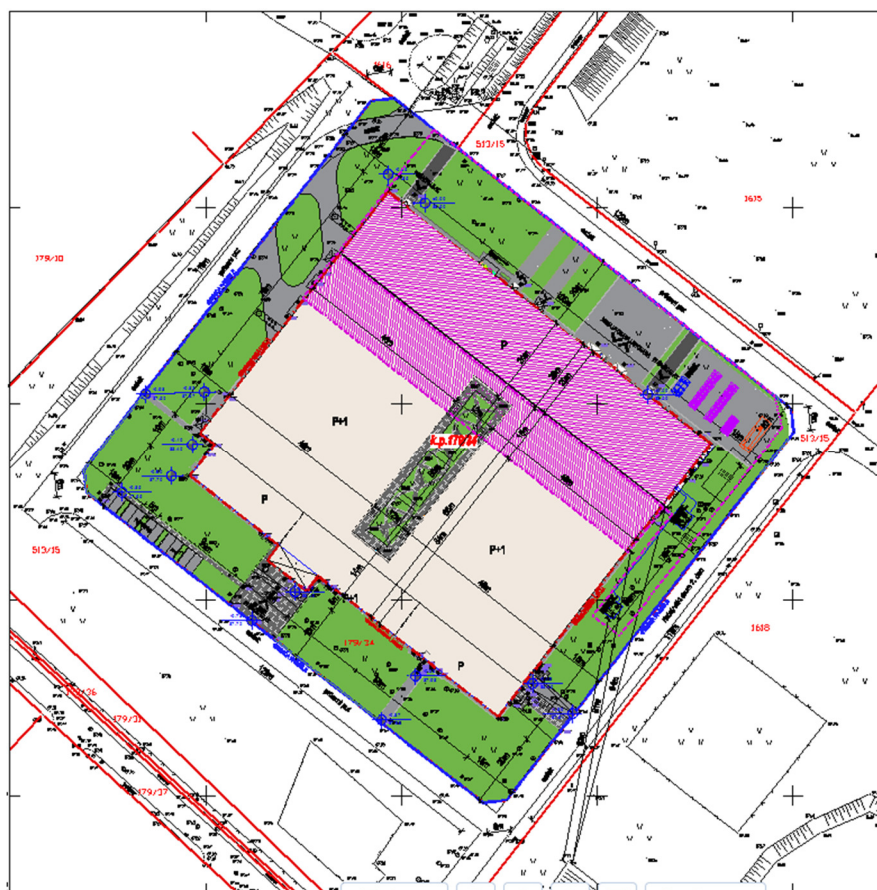
2 Opis lokacije

Lokacija projekta: Zemun, Batajnički drum 2. deo bb katastarska parcela broj 179/34 K.O. Zemun Polje.

Osetljivost životne sredine u datim geografskim oblastima koje mogu biti izložene štetnom uticaju projekata, a naročito u pogledu:

a) postojećeg korišćenja zemljišta definisanog prostorno-planskom dokumentacijom;

Lokacija predmetnog projekta 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). Proizvodni objekat je izgrađen na katastarskoj parceli broj 179/34 KO Zemun Polje, u ulici Batajnički batajnički drum 2. deo bb, na teritoriji gradske opštine Zemun. Objekat, čiji je deo predmet rekonstrukcije, je ozakonjen (Rešenje broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 od 21.10.2021. godine u Prilogu). **Predmetni objekat po ozakonjenju tehnološki nikada nije realizovan, nije stavljen u funkciju proizvodnje injekcionih proizvoda na bazi peptida, u objektu ne postoji tehnološka oprema, već se Nosilac projekta opredelio za građevinsku rekonstrukciju objekta u cilju formiranja POGONA ZA PROIZVODNJU API (ACTIVE PHARMACEUTICAL INGREDIENT).**



Slika 2. – Situacija – Deo objekta koji se rekonstruiše

Deo postojećeg objekta se rekonstruiše u skladu sa principima održivog razvoja sa aspekta korišćenja zemljišta kao teško obnovljivog prirodnog resursa i nema novog zauzimanja zemljišta.

b) relativnog obima, kvaliteta i regenerativnog kapaciteta prirodnih resursa u datom području;

Od prirodnih resursa predmetni projekat neće koristiti zemljište s obzirom da je građevinski objekat izveden, a predmet projekta je samo građevinska rekonstrukcija dela zgrade radi formiranja predmetnog pogona.

Izgrađeni obejat je priključen na infrastrukturnu mrežu (vodovod, kanalizaciju, saobraćajnice, elektro mrežu), u svemu u skladu sa uslovima nadležnih institucija.

Osnovno hidrološko obeležje istražnom području daje Dunav. Na hidrogeološke karakteristike utiče i prihranjivanje izdani iz zaleđa – Zemunske lesne zaravni.

v) apsorpcionog kapaciteta prirodne sredine, uz obraćanje posebne pažnje na močvare, priobalne zone, planinske i šumske oblasti, posebno zaštićena područja (prirodna i kulturna dobra i gusto naseljene oblasti;

Predmetna lokacija se ne nalazi unutar zaštićenog područja, u okviru njegovih granica nema zaštićenih prirodnih dobara za koje je sproveden ili pokrenut postupak zaštite i nije u prostornom obuhvatu ekološke mreže.

Vodne resurse područja na kojem se nalazi predmetna lokacija čine površinske i podzemne vode. Hidrografske prilike na posmatranom području se odlikuju dominacijom toka Dunava na severoistočnoj strani koji je, u pogledu površinskih voda, najveći resurs. Predmetna lokacija se nalazi na udaljenosti od

oko 900 m od Dunava, nivo podzemnih voda je ujednačeniji i ne zavisi toliko od promena njegovog vodostaja, koliko od karakteristika hidrološke godine, geološkog sastava terena, godišnjeg doba i faze u višegodišnjem ciklusu režima podzemnih voda.

Sa tri strane predmetna parcela se graniči sa neizgrađenim građevinskim zemljištem, dok se u neposrednom okruženju nalaze drugi industrijski i poslovni objekti:

- Chipita YU doo – 60 m zapadno od lokacije
- ITN Group doo – 150 m zapadno od lokacije
- Galenika Magmasil – 108 m severozapadno od lokacije
- Pharma Swiss doo – 184 m severoistočno od lokacije
- Galenika Fitofarmacija – 160 m jugoistočno od lokacije
- Špajz doo – 246 m jugozapadno od lokacije
- BIGZ Net doo – 250 m jugozapadno od lokacije

Najbliži stambeni objekti 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).

3 Opis karakteristika projekta

a) veličina i kapacitet projekta;

Ministarstvo građevinarstva, saobraćaja i infrastrukture izdalo dana 24.11.2022. godine je Lokacijske uslove pod zavodnim brojem 350-02-02099/2022-07, broj u sistemu ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022.

za faznu Rekonstrukciju 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)**. Projektom je predviđena građevinska rekonstrukcija po sledećim parametrima površina:

BRUTO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE

Prizemlje	m ²	2100.95
Sprat	m ²	1442.37
Ukupno	m ²	3543.32

Proizvodni kapacitet

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

POSTOJEĆE STANJE KONSTRUKCIJE:

Konstruktivni sistem objekta je skeletni, u većini od prefabrikovanih armirano betonskih elemenata, uključujući i krovnu konstrukciju, osim krovnih spregova koji su od čelika.

Objekat je dilatiran u 5 dilatiranih celina - centralni glavni objekat između osa B'-J, i po dva aneksa između osa A-B i J'-L, koji su međusobno dilatirani u osama 5 i 5'. Svi delovi zajedno pokrivaju u osnovi pravougaonik 104.25 x 88.05 m.

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.

Vertikalni elementi konstrukcije su montažni stubovi dimenzija 45 x 45 cm i ab zidovi na mestima ukrućenja, liveni na licu mesta, debljine 20 cm. Vertikalni elementi su u nivou sprata povezani međuspratnom konstrukcijom, a u nivou krova krovnim spregom.

Temelji ispod stubova su ab samci sa čašicama za montažu stuba, a ispod zidova trakasti ab temelji, debljine 40cm. Samci su po obodu i u osama povezani ab gredama.

Međuspratna konstrukcija postoji u centralnom delu objekta, između osa B'-J/1-10 i aneksima između osa A-B/1-10. Sastavljena je od niza prefabrikovanih armirano betonskih koruba preko kojih su izliveni slojevi poda. Table koruba su širine 1.2 m i pružaju se od grede do grede koje su nazvane nosači koruba. Korube premošćuju raspon od 12m i 9.6m. Nosači koruba su prefabrikovane armirano betonske grede, obrnutog T preseka, na čije kratke elemente sedaju korube.

Krova konstrukcija je od ab prefabrikovanih glavnih nosača i rožnjača. Glavni nosači su T preseka visine 90cm. Pružaju se od stuba do stuba, na centralnom objektu u X pravcu, a na aneksima u Y pravcu. Glavni nosači su sistema prostih greda, raspona su 12 m i 9.6 m. Rožnjače su T preseka visine 45cm, postavljene na međusobnim rastojanjima od približno 3-3.5 m.

Na centralnom objektu se pružaju u Y pravcu od glavnog do glavnog nosača. Na aneksima je pravac pružanja rožnjača i glavnih nosača zarotiran, pa se glavni nosači pružaju u Y pravcu, od stuba do stuba, a rožnjače u X pravcu od glavnog do glavnog nosača.

OPIS PLANIRANE REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG 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 sprovode 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.

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. 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.

FUNKCIONALNO REŠENJE:

Postojeći objekat je industrijski sa podcelinama namenjenim proizvodnji lekova. Sve podceline u službi proizvodnje su u prizemlju objekta, dok je sprat predviđen kao tehnička etaža, izuzev spratnog dela iznad glavnog ulaza kome je namena administrativna.

Centralni korpus fabrike sastavljen je od dve hale spratnosti P+1 između kojih se nalazi otvoreni atrijum.

Planirana rekonstrukcija obuhvata aneks sa severoistočne strane, između osa J-L/1-10, kao i deo tehničke etaže, na koti +6.10m, između osa H-J/1-10. Rekonstrukcijom će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije – formiranje pogona za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid.

Proizvodne prostorije planirane su u prizemlju, sa pratećim tehničkim prostorijama na tehničkoj etaži. U delu prizemlja, između osa K-L/10, zadržavaju se postojeće tehničke prostorije.

U okviru planirane rekonstrukcije predviđene su sledeće prostorije:

- 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.

Proizvodne prostorije su:

- soba za razmeravanje P-29,
- soba za pripremu rastvora P-34,
- soba za sintezu P-11,
- soba za razdvajanje peptida od nosača P-12,
- sobe za prečišćavanje P-13, P-14, P-15 i P-16,,
- soba za rotaciono uparavanje P-17,
- soba za liofilizaciju P-19,

Neproizvodne prostorije su:

- Kontrolna soba P-20,
- Soba za in-procesnu kontrolu P-23,
- Soba za pranje opreme P-36,
- Soba za skladištenje prljave opreme P-35,
- Soba za skladištenje čiste opreme P-37,
- Prostorija za otpadni materijal P-32,
- Hodnik P-10,
- Trokadero P-08,
- Propusnici za personal i materijal

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.

Na parteru ispred 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), /postojeći rezervoari u jugoistočnom delu parcele se prilagođavaju novim potrebama/

- rezervoari za skladištenje otpadnih voda iz procesa pranja proizvodne opreme, /postojeći rezervoari u jugoistočnom delu parcele se prilagođavaju novim potrebama/
- rezervoar pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja /zadržava se postojeći rezervoar bez promene/
- boce za smeštaj tehničkih gasova

Tehnički prostor obuhvata delove prizemnog dela objekta i prvi sprat susednog objekta za smeštaj tehničke opreme. U prizemnim delovima će biti smešteni:

- trafo stanica,
- kompresorska stanica,
- rezervoar kondenzata tehničke pare i
- centralna oprema sistema za gašenje požara.

U proizvodnom delu objekta se nalazi tehnička prostorija P-21 u kojoj je smeštena oprema za podršku rada liofilizatora i rotacionog uparivača.

Na prvom spratu objekta će se nalaziti:

- rashladna podstanica,
- toplotna podstanica,
- proizvodnja, lagerovanje i distribucija prečišćene vode,
- generator čiste pare,
- generator azota,
- klima komore,
- oprema za podršku rada procesne opreme (čileri, toplotni izmenjivači),
- itd.

Prostorije trafostanice se zadržavaju. Smanjuje se dubina prostorije za kompresorsku stanicu, u skladu sa tehnološkim rešenjem, uz povećanje visine vrata na fasadi.

U delu rekonstrukcije, tehnička etaža je povezana sa proizvodnim delom u prizemlju objekta preko postojećeg stepeništa, između osa J'-K/6. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovode 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.

U skladištu čvrstih materijala (prostorija W-25) skladištiće se čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal.

Tečne sirovine (prostorija P-24) će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24, u količinama potrebnim za proizvodnju tri pilot šarže. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina.

Horizontalne komunikacije čine unutrašnji koridori, u skladu sa tehnološkim zahtevima za predviđenu proizvodnju, kao i hodnici odgovarajućih dimenzija sa aspekta zaštite od požara odnosno evakuacije.

OPIS TEHNOLOŠKOG POSTUPKA

Građevinskom rekonstrukcijom postojećeg objekta izvršiće se prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije.

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

Pogon za proizvodnju API – aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid biće smešten u postojeći objekat. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije.

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.

Tehnički prostor

Tehnički prostor obuhvata delove prizemnog dela objekta i prvi sprat susednog objekta za smeštaj tehničke opreme. U prizemnim delovima će biti smešteni:

- trafo stanica,
- kompresorska stanica,
- rezervoar kondenzata tehničke pare i
- centralna oprema sistema za gašenje požara.

U proizvodnom delu objekta se nalazi tehnička prostorija P-21 u kojoj je smeštena oprema za podršku rada liofilizatora i rotacionog uparivača.

Na prvom spratu objekta će se nalaziti:

- rashladna podstanica,
- toplotna podstanica,
- proizvodnja, lagerovanje i distribucija prečišćene vode,
- generator čiste pare,
- klima komore,
- oprema za podršku rada procesne opreme (čileri, toplotni izmenjivači),
- itd.

Skladište čvrstih materijala (W-25)

U skladištu čvrstih materijala (prostorija W-25) skladištiće se čvrste sirovine, pakovni i potrošni materijal. Količine čvrstih sirovina koje su potrebne za proizvodnju jedne šarže, kao i količine koje se skladište na šestomesečnom nivou navedene su u Tabeli 1.

Tabela 1 – 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
Oxyma 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

Prostorija za skladištenje tečnih sirovina (P-24)

Tečne sirovine će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24, u količinama potrebnim za proizvodnju tri pilot šarže. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosice se u skladište sa spoljne strane objekta. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. Kontejneri će se smeštati na stacionarnim tankvanama koje služe za prikupljanje tečnosti u slučaju ekscenčnih situacija. Na osnovu kompatibilnosti rastvarača, kontejneri su raspoređeni na adekvatnoj udaljenosti (minimum 2 metra rastojanja između nekompatibilnih rastvarača). U skladištu 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.

Nakon iskorištavanja tečnih sirovina potrebnih za jednu pilot šaržu, prazni kontejneri će se odvoziti, prema proceduri investitora, a na njihovo mesto će se doneti novi kontejneri. Zapremine tečnih sirovina koje će biti skladištene istovremeno u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina su prikazane u Tabeli 2.

Tabela 2 – 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 1*	3 3*	63
Triizopropilsilan (TIS)	0,5	10	3	30
2,2 – (Etilendioksi)diolantol 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

* Za potrebe proizvodnje i lakše manipulacije imamo jedan kontejner zapremine 1 L.

Tečne sirovine će se za potrebe proizvodnje iznositi sa spoljne strane objekta i kroz propusnike za materijal P-27 i P-25 unositi, u originalnom pakovanju, u proizvodne prostorije.

Na isti način će se iznositi neiskorišćene količine tečnih rastvarača iz proizvodnog dela objekta.

Soba za uzorkovanje (prostorija W-23)

U prostoriji za uzorkovanje će se nalaziti kabina za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („sampling booth“), špatule i vaga.

Kontejner sa sirovinama će se donositi na uzorkovanje jedan po jedan i otvaraće se u kabini za uzorkovanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha. Zahtevane količine čvrstih sirovina potrebnih za uzorkovanje će se odmeravati u polietilenskim vrećama.

Špatule, koje će se koristiti za uzorkovanje, će se kroz propusnik za materijal (P-33) transportovati do sobe za pranje (P-36).

Proizvodne i neproizvodne prostorije

Proizvodne prostorije su:

- soba za razmeravanje P-29,
- soba za pripremu rastvora P-34,
- soba za sintezu P-11,
- soba za razdvajanje peptida od nosača P-12,
- sobe za prečišćavanje P-13, P-14, P-15 i P-16,,
- soba za rotaciono uparavanje P-17,
- soba za liofilizaciju P-19,

Neproizvodne prostorije su:

- Kontrolna soba P-20,
- Soba za in-procesnu kontrolu P-23,
- Soba za pranje opreme P-36,
- Soba za skladištenje prijave opreme P-35,
- Soba za skladištenje čiste opreme P-37,
- Prostorija za otpadni materijal P-32,
- Hodnik P-10,
- Trokadero P-08,
- Propusnici za personal i materijal.

Soba za razmeravanje P-29

U sobi za razmeravanje će se nalaziti kabina za razmeravanje u zaštitnoj struji filtriranog vazduha („weighing booth“), vaga, špatule i polietilenske vreće, u koje će se pakovati razmerene sirovine. Sve čvrste sirovine će se iz skladišta unositi u sobu za razmeravanje kroz propusnik za materijal P-30, pomoću transportnih kolica.

Razmeravanje sirovina će se vršiti u kabini za razmeravanje. Sirovine će biti razmeravane jedna po jedna. Količine koje je potrebno razmeriti za proizvodnju jedne šarže su prikazane u Tabeli 1.

Proces razmeravanja za jednu šaržu traje 6h (15 minuta za jednu sirovinu).

Oxyrna Pure i indol se nabavljaju u pakovanjima prilagođenim potrebama proizvodnje jedne šarže i neće se razmeravati.

Razmerene sirovine koje se koriste za pripremu rastvora će se ubacivati u plastični kontejner sa poklopcem i obeležavati, a zatim će se pomoću kolica transportovati do prostorije za pripremu rastvora P-34.

Sva oprema koja se koristi za razmeravanje sirovine će se prati u sobi za pranje opreme, osim kabine za razmeravanje, koja se pere u sobi za razmeravanje prečišćenom vodom i etanolom.

Soba za pripremu rastvora (P-34)

U sobi za pripremu rastvora se nalazi radna površina na kojoj su postavljeni: „Vortex“ mešalica i ultrazvučno kupatilo. Pored navedene opreme u prostoriji se nalaze i ormani za skladištenje zapaljivih tečnosti, „walk – in“ digestor i izolator. Unutar digestora će se nalaziti DMF tank i pumpa za doziranje DMF-a.

U sobi za pripremu rastvora se vrši priprema

- rastvora potrebnih za sintezu peptida,
- rastvora za razdvajanje peptida od nosača i
- rastvora za prečišćavanje peptida

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.

Soba za sintezu peptida (P-11)

Oprema koja će se nalaziti u prostoriji za sintezu peptida:

- 8 digestora dimenzija 3660x1220x2420 mm,

- 1 digestor dimenzija 1200x840x2150 mm,
- 8 uređaja za sintezu peptida (Liberty Pro),
- 8 tankova za sakupljanje organskih rastvarača iskorišćenih u toku procesa zapremine 100 L,
- 8 DMF tankova zapremine 200 L,
- Razor sistem (koristi se za IPC kontrolu)
- 8 tankova piperidina zapremine 50 L.

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.



Slika 8. Liberty Pro uređaj

U tabeli 3 su prikazane količine tečnih sirovina potrebnih za proces sinteze, a u tabeli 4 količine otpada i međuproizvoda nakon procesa sinteze.

Tabela 3. Zapremina čistih rastvarača korišćenih u procesu sinteze

Rastvarači	Količine rastvarača, Lit.
Piperidin (100%)	27
N N-Dimetilformamid (DMF)	880

Tabela 4. Količina otpada i međuproizvoda nakon procesa sinteze

Otpad i međuproizvod	Količina otpada i međuproizvoda, Lit. / kg
Otpad	900 L
Sirovi peptid izdvojen na smoli	1,8 kg

Sve čvrste sirovine koje se koriste u procesu sinteze, osim smole, biće rastvorene u sobi za pripremu rastvora (P-34):

- Amino kiseline I DMF rastvor = 24 L (30 Amino kiselina x 0,8 L DMF-a) – količine amino kiselina su date u tabeli 1,
- Oxyma Pure I DMF rastvor = 35 L (30 L DMF + 5kg Oxyma Pure-a),
- DIC i DMF rastvor = 39 L (9 L DIC + 30 L DMF).

Piperidin će se transportovati do sobe za sintezu u originalnom pakovanju od dobavljača (kontejner zapremine 50 L) pomoću transportnih kolica. Kontejner će se povezati sa Liberty Pro uređajem i zahtevana količina za proces sinteze će se podesiti softverski.

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.



Slika 9. Prikaz povezivanja staklenih boca i Liberty Pro uređaja

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 iskorišćen DMF SO-01a) u kome će se gravitaciono ispuštati iskorišćen DMF. Kao i DMF tank, ima mogućnost od vazdušenja, jer ne sme biti pod pritiskom.

Soba za razdvajanje peptida od nosača (P-12)

U prostoriji P-12 će se nalaziti Rolab filter zapremine 100 L i Rolab filter zapremine 250 L, koji se sastoje od staklenog reaktora i filtera i služe za:

- pripremu rastvora za razdvajanje peptida od nosača,
- proces razdvajanja peptida od nosača,
- sušenje filtracione pogače,
- rastvaranje nastalih peptida na nosaču u natrijum fosfatnom puferu.

Stakleni filter, izgrađen od borosilikatnog stakla, je staklenom cevi povezan sa filterom. Filter je uređaj napravljen od nerđajućeg čelika, čija je posuda zapremine 100 L/250 L. Na dnu filter uređaja se nalazi filtraciona tkanina sa porama veličine 0,8 μm . U sredini posude se nalazi mešalica, koja služi, kako za mešanje rastvora, tako i za potiskivanje rastvora kroz pogaču. Filter ima četiri odvojena izlazna ventila: za ispuštanje filtracione pogače, za ispuštanje rastvora na bazi MTBE-a, za ispuštanje rastvora na bazi ACN-a i za ispuštanje vodenih rastvora nastalih tokom procesa pranja. Ventili za ispuštanje tečnih materija su cevovodima direktno povezani sa odgovarajućim tankovima za sakupljanje tečnog otpada, smeštenim van objekta.

Da bi se obezbedio rad Rolab filtera, neophodni su elektro priključci, komprimovani vazduh, azot čistoće 99,998%, prečišćena voda i čista para koja se koristi za sanitizaciju opreme jednom u periodu od šest meseci.

Tokom proizvodnje pilot šarži će se koristiti samo Rolab filter zapremine 100 L. Rolab filter zapremine 250 L je predviđen zbog zahteva investitora da prilikom budućih povećanja kapaciteta ne sme doći do zastoja u proizvodnji.

U prostoriji će se nalaziti i:

- dve pumpe sa sistemom za doziranje,
- dve vakuum pumpe,
- po dva termostata za grejanje i hlađenje staklenog reaktora, filtera i vakuumske trapa.

U prostoriji će se, takođe, nalaziti i zglobne ekstrakcione ruke (6 komada) radi manipulacije i pretakanja MTBE-a, ACN-a i TFA u filter.

U tabeli 5 su prikazane količine čvrstih sirovina i tečnih sirovina koje su potrebne za proces razdvajanja peptida od nosača.

Tabela 5. Količine čvrstih, tečnih sirovina i zapremina rastvora potrebnih za proces razdvajanja peptida od nosača.

Sirovine / Rastvor		Količina čvrstih sirovina, kg	Količina tečnih sirovina, L
Rastvor za razdvajanje peptida od nosača	Trifluorosirćetna kiselina	-	17
	Prečišćena voda	-	0,5
	Triizopropilsilan (TIS)	-	0,5
	DoDT	-	0,5
	Indol	0,5	-
MTBE (taloženje)		-	72
MTBE (ispiranje)		-	22 (3x7,2)
ACN		-	15 (2x7,2)
0,1 M vodenog rastvora natrijum fosfatnog pufera		-	25

Tabela 6. Količina otpada i međuproizvoda nakon procesa razdvajanja peptida od nosača

Otpad i međuproizvod	Količina otpada i međuproizvoda
Čvrsti otpad	1,1 kg
Tečni otpad	120 L MTBE + 18,5 L rastvora za razdvajanje peptida 15 L ACN
Međuproizvod – sirovi peptidi rastvoreni natrijum-fosfatnom puferu	25 L

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 zglobne 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 opadni 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).

Soba za prečišćavanje (P-13)

U sklopu proizvodnog dela objekta postojaće četiri prostorije za prečišćavanje, sa identičnom opremom P-13, P-14, P-15 i P-16. U sobi za prečišćavanje će se nalaziti:

- HPLC uređaj koji se sastoji od K-Prep Sistema i DAD kolone prečnika 150 mm,
- kontejner za silika fazu,
- pokretni rezervoari za pripremu mobilne faze (zapremine 250L),
- pumpa za punjenje kolone silika fazom,
- sistem za pripremu rastvora koji se koriste kao mobilne faze „*Buffer dilution system*“.

U svakoj sobi za prečišćavanje će se nalaziti po jedna ekstrakciona ruka, zbog posebnih uslova manipulacije i rada prilikom doziranja TFA.

Sistem za pripremu rastvora koji se koriste kao mobilne faze „*Buffer dilution system*“ neće biti u upotrebi tokom proizvodnje pilot šarži. Predviđen je po zahtevu investitora, da prilikom budućih povećanja proizvodnih kapaciteta ne bi došlo do prekida proizvodnje zbog uvođenja potrebnih

instalacija. Iz istih razloga će se tokom proizvodnje pilot šarži koristiti samo jedna soba za prečišćavanje, P-13, dok će P-14, P-15 i P-16 biti u upotrebi tek nakon proširenja kapaciteta.

Proces prečišćavanja peptida će se izvoditi u tri koraka. U prvom koraku se kao mobilne faze koriste 0,1% vodeni rastvor TFA i 0,1% rastvor TFA u ACN . U drugom koraku prečišćavanja se kao mobilne faze koriste 20 mmol vodeni rastvor amonijum acetata i čist ACN, dok se tokom trećeg koraka kao mobilne faze koriste prečišćena voda i čist ACN.

U tabeli 7 prikazana je zapremina svih mobilnih faza potrebna za prečišćavanje tokom proizvodnje šarže i količina peptida u rastvoru nakon svakog koraka.

Tabela 7. Zapremina mobilnih faza i količina peptida nakon svakog koraka prečišćavanja

Rastvori	Količina rastvarača potrebna za jedan korak prečišćavanja, L
0.1 % Trifluorosirćetna kiselina u vodi	200
0.1% Trifluorosirćetna kiselina u acetonitrilu	200
Peptidi u rastvoru nakon 1. koraka	49
20 mM amonijum acetata u prečišćenoj vodi	200
Acetonitril	200
Peptidi u rastvoru nakon 2. koraka	60
Acetonitril	100
Prečišćena voda	50
Peptidi u rastvoru nakon 3. koraka	40
Otpad	935

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 odvede 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 acetonitriлом i prečišćenom vodom i sušiće 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 sušiće 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).

Soba za rotaciono uparavanje (P-17)

U sobi za rotaciono uparavanje biće smešten rotacioni uparivač, vakuum pumpa i tank za pripremu rastvora zapremine 150 L.

Tank za pripremu rastvora neće biti korišćen tokom procesa proizvodnje pilot šarži. Predviđen je na zahtev investitora, zbog planiranja budućih povećanja kapaciteta. Namena će mu biti sakupljanje rastvora nakon rotacionog uparavanja.

Hladnjak koji je potreban za funkcionisanje rotacionog uparivača biće smešten u tehničkom prostoru.

Proces rotacionog uparavanja služi za smanjenje količine acetonitrila (ACN) u prečišćenom rastvoru peptida.

U sklopu rotacionog uparivača se nalazi balon zapremine 50 L u koji se sipa prečišćeni rastvor peptida i balona u kojem se skuplja kondenzat. Balon sa rastvorom ne sme biti pun, nego maksimalno do pola napunjen.

Plastične flaše u kojima se nalazi prečišćeni rastvor peptida će se pomoću cevčica povezati sa balonom zapremine 50 L. Balon se puni do pola svoje zapremine i proces rotacionog uparavanja počinje. Temperatura ključanja acetonitrila se postiže pomoću vodenog kupatila, koji je deo uređaja, i vakuuma koji obezbeđuje vakuum pumpa. Acetonitril nakon isparavanja prolazi kroz hladnjak, koji se hladi rashladnom vodom, i kondenzuje se. Kondenzat se skuplja u balonu za sakupljanje kondenzata. Dopunjavanje balona sa prečišćenim rastvorom peptida se vrši tokom procesa. Proces traje pet sati.

Balon u kom se skuplja kondenzat se prazni tako što se ispod balona postavi odgovarajući sud i odvrne se ventil za pražnjenje balona. Operacija pražnjenja balona sa kondenzatom se mora vršiti sa obezbeđenim lokanim odsisom.

Otpad tokom ovog koraka proizvodnje je čist, kondenzovan ACN koji će se skladišiti u poseban tank povezan sa rezervoarom namenjenim za skladištenje rastvora na bazi ACN-a, koji je smešten van objekta (SO-01b).

Pranje opreme

Balon u kom se sipa rastvor i balon u kom se skuplja kondenzat će se prati ručno, etanolom i prečišćenom vodom, u sobi za pranje opreme P-36. Baloni će se sušiti pomoću komprimovanog vazduha na sobnoj temperaturi.

Soba za liofilizaciju (P-19)

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.

Pranje opreme

Liofilizator ima mogućnost „Cleaning-in-place“, za koji je potrebna prečišćena voda i mogućnost „Sterilization-in-place“, za koji je potrebna čista para. Pranje i sterilizacija opreme će se vršiti prema proceduri investitora.

Mašina za punjenje će biti demontirana za potrebe pranja, a njeni delovi oprani u Sobi za pranje P-36.

Soba za in-procesnu kontrolu (P-23)

U prostoriji za in-procesnu kontrolu nalaziće se jedan uređaj za tečnu hromatografiju (HPLC), jedan uređaj za gasnu hromatografiju (GC), dva uređaja za tečnu hromatografiju ultra visokih performansi (UPLC) i ekstrakciona ruka čije je korišćenje neophodno tokom rada uređaja za gasnu hromatografiju.

Za rad uređaja za gasnu hromatografiju je neophodno obezbediti dovod gasova:

- azota,
- vodonika,
- helijuma i
- sintetičkog vazduha.

Soba za pranje opreme (P-36)

U sobi za pranje opreme će se nalaziti:

- sudopera za potapanje i pranje flaša,
- „COP“ (Cleaning out of place) sistem/uređaj za pranje mobilnih reaktora,
- rešetke za pranje delova opreme.
- Orman za zapaljive tečnosti

Pored sobe za pranje opreme postoje prostorije za odlaganje čiste i prljave opreme.

Otpadna voda nakon pranja će se cevovodima transportovati do rezervoara namenjenog za skladištenje otpadnih voda nastalih tokom procesa proizvodnje, koji je smešten van objekta (SO-02a).

Tehnički gasovi

Plato za smeštaj tehničkih gasova se nalazi sa spoljne strane zida i dimenzija je 4,8 x 1,5 m. Tu je smeštena instalacija inertnih gasova (azot i helijum), sintetičkog vazduha i vodonika, koji je jedini zapaljivi gas koji se koristi u in-procesnoj laboratoriji. Plato je obezbeđen ogradom visine 2 m od čeličnih profila sa ispunom od žičanog pletiva. Ima dvoja dvokrilna vrata, dimenzija 1 x 2 m, od istog materijala kao i ostala ograda, kroz koja se vrši distribucija boca. Vrata su obezbeđena katancem od neovlašćenog pristupa platou za smeštaj tehničkih gasova. Na platou su smeštene po jedna radna i jedna rezervna boca za sledeće gasove vodene zapremine od 50 l, na pritisku od 200 bara:

- Vodonik – Vodonikom se snabdeva:
 - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Sintetički vazduh – Sintetičkim vazduhom se snabdeva:
 - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Helijum – Helijumom se snabdeva:
 - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23.
- Azota - Azotom se snabdevaju:
 - Uređaj za gasnu hromatografiju, P23-04, smešten u in – procesnoj laboratoriji P-23,
 - Uređaji za sintezu peptida *Liberty Pro*: P11-09, P11-10, P11-11, P11-12, P11-13, P11-14, P11-15 i P11-16,
 - Uređaji za razdvajanje peptida od nosača *Rolab filter*: P12-01 i P12-02,
 - Vakuum pupma za rotacioni uparivač P17-02 i
 - Liofilizatori P21-01 i P21-02.

Tokovi materijala

Šematski prikaz tokova materijala je dat na crtežu FP-966.21-IDR-7-7-003 – Tehnološki tokovi materijala – Material flows.

Čvrste sirovine. Čvrste sirovine će se kroz prostoriju W-13 – Prijem materijala ubacivati u objekat. Dalje se kroz koridor W-14 transportuje do W-25 – skladište čvrstih materijala. Iz skladišta se čvrste sirovine transportuju kroz koridor W-14 i kroz W-22 – propusnik za materijal do W-23 – soba za uzorkovanje. Iz sobe za uzorkovanje se materijal kroz propusnik W-22 i koridor W-14 vraća u skladište. Prema potrebi proizvodnje se iz skladišta W-25 kroz koridor W-14 čvrste sirovine prebacuju u proizvodni deo objekta kroz P-30 – Propusnik za materijal do sobe za razmeravanje P-29. Razmerene čvrste sirovine se kroz prostoriju P-28 transportuju do proizvodnih prostorija gde se koriste: P-34 – soba za pripremu rastvora i P-12 – soba za razdvajanje peptida od nosača. Nepotrošene količine čvrstih sirovina će se transportnim kolicima kroz P-30 – propusnik za materijal i W-14 – koridor vratiti u W-25 – skladište čvrstih sirovina.

Tečne sirovine. Iz eksternog skladišta će se tečne sirovine potrebne za jednu pilot šaržu transportovati do P-24 - prostorija za skladištenje tečnih sirovina. Iz P-24 će se transportnim kolicima kroz P-27 – Propusnik za materijal zona CNC i P-25 – Propusnik za materijal zona D transportovati u proizvodni deo objekta. Dalje se transportuje do proizvodnih prostorija gde se koriste: P-34 – soba za pripremu rastvora, P-11 – soba za sintezu peptida, P-12 – soba za razdvajanje peptida od nosača i P-13 – soba za prečišćavanje. Nepotrošeni tečni rastvarači se transportnim kolicima kroz P - 25 – propusnik za materijal zona D i kroz P-27 – propusnik za materijal zona CNC prebacuju do prostorije za skladištenje tečnih sirovina, P-24.

Izopropil alkohol (IPA). Izopropil alkohol se koristi za pranje *Liberty Pro*-a koji je smešten u sobi za sintezu peptida (P-11). Za jedno pranje, nakon jednog procesnog koraka, koristi se 20 L sredstva. IPA sredstvo za pranje *Liberty Pro*-a će se čuvati u sobi za pranje (P-36), u ormanu za zapaljive tečnosti. Iz P-36 će se sredstvo, kroz hodnik P-10, prebacivati u sobu za sintezu (P-11).

Međuproizvod. Međuproizvod dobijen procesom sinteze (sirovi peptidi na nosaču) se iznosi iz prostorije P-11 - Soba za sintezu peptida i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača. Međuproizvod dobijen nakon procesa razdvajanja peptida od nosača (sirovi peptidi u vodenom rastvoru natrijum fosfata) se iznosi iz prostorije P-12 i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-13 - soba za prečišćavanje. Međuproizvod nakon prečišćavanja (rastvor čistih peptida) se iznosi iz prostorije P-13 i kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-17 - Soba za rotaciono uparavanje. Međuproizvod nakon uparavanja (vodeni rastvor peptida sa ACN-om u tragovima) se transportnim kolicima kroz hodnik P-10 i propusnik materijala P-18a unosi u prostoriju P-19 - soba za liofilizaciju.

Gotov proizvod. Gotov proizvod upakovan u primarnu i sekundarnu ambalažu se pomoću transportnih kolica prenosi iz prostorije P-19 - Soba za liofilizaciju, kroz hodnik P-10, propusnik materijala P-33, koridor W-14 u W-20- prostoriju sa zamrzivačima za skladištenje gotovog proizvoda na -20°C. U prostoriji W-16 se vrši pakovanje gotovog proizvoda u "polar box" kutije, iznosi kroz koridor W-14, sobu za pripremu materijala za otpremu W-11 i kroz W - 12 - otprema materijala.

Pripremljeni rastvori. Pripremljeni rastvori potrebni za proces sinteze (rastvori svih amino kiselina u DMF-u, rastvor Oxya Pure-a u DMF-u, rastvor DIC-a u DMF-u) se iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora transportuju, pomoću transportnih kolica, kroz hodnik P-10 do sobe za sintezu - P-11. Pripremljeni rastvor natrijum fosfata u vodi se, iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora, pomoću transportnih kolica, kroz hodnik P-10 transportuje do prostorije P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača. Pripremljeni rastvori potrebni za proces prečišćavanja (0,1% TFA u ACN-u, 0,1% TFA u prečišćenoj vodi i 20 mM amonijum acetata u vodi) se, iz prostorije P-34 - soba za pripremu rastvora, transportuju ("guraju" se pokretni sudovi) kroz hodnik P-10 do prostorije P-13 - soba za prečišćavanje.

Primarna i sekundarna ambalaža. Primarna i sekundarna ambalaža se u prostor skladišta (W-25) unose kroz W-13 - prijem materijala, te se kroz koridor W-14. Iz skladišta W-25 do sobe za liofilizaciju P-19 primarna i sekundarna ambalaža se transportuju kroz koridor W-14, propusnik materijala P-33, hodnik P-10 i propusnik materijala P-18a.

Čvrst otpad. Čvrst otpad se iz proizvodnih prostorija: P-29 - soba za razmeravanje, P-34 - soba za pripremu rastvora, P-11 - soba za sintezu, P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača, P-13 - soba za prečišćavanje, P-17 - soba za rotaciono uparavanje, P-19 - soba za liofilizaciju i P-23 - Soba za in-procesnu kontrolu prikuplja u prostoriju P-32 – prostorija za otpad i kroz P-25 – propusnik za materijal zona D i kroz P-27 – propusnik za materijal zona CNC transportuje na dalje tretiranje koje se vrši prema procedurama investitora.

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.

Uzorci. Uzorci za analizu će se iz proizvodnih prostorija: P-11 - soba za sintezu, P-12 - soba za razdvajanje peptida od nosača, P-13 - soba za prečišćavanje i P-17 - soba za rotaciono uparavanje prebacivati u sobu za in-procesnu kontrolu, P-23. Uzorci za stabilnost se nakon završene liofilizacije iz sobe za liofilizaciju P-19 prebacuju u prostoriju W-19 - soba sa zamrzivačima za stabilnost i W-18 - soba za ubranu stabilnost.

b) moguće kumuliranje sa efektima drugih projekata;

Lokacija projekta je u industrijskoj zoni Zemuna, a od najbližih stambenih objekata udaljena je oko 800 m. U okruženju se nalaze drugi industrijski i poslovni objekti sa kojima predmetni projekat nema kumulativne efekte, ali oni mogu biti ugroženi u slučaju udesa u predmetnom projektu.

U toku redovne eksploatacije predmetnog Projekta, primenom svih neophodnih mera zaštite, neće biti negativnog uticaja na postojeći kvalitet životne sredine (kvalitet zemljišta, podzemnih voda, vazduha, površinskih voda, klimatskih uslova, nivoa buke) kao ni uticaja na zdravlje ljudi, stoga nema ni kumulativnih efekata sa drugim postojećim projektima.

(v) korišćenje prirodnih resursa i energije;

Projekat u toku redovnog rada koristi električnu energiju za osvetljenje i pogon uređaja, i vodu iz vodovoda za sanitarne, tehnološke i protivpožarne potrebe. U nastavku teksta, a prema Planu detaljne regulacije privredne zone „Gornji Zemun“ - zone 1 i 2 („Sl. list grada Beograda“, broj 34/2004), opisana je infrastrukturna opremljenost privredne zone 1 i 2, na čijoj teritoriji je projekat.

Vodovod

Predmetni lokalitet pripada I visinskoj zoni vodosnabdevanja, sa postojećim primarnim vodovodom Ø1000-Ø500 od Zemuna do Batajnice duž autoputa Beograd-Novi Sad, i vodovodom Ø400mm u Batajničkom putu od Zemuna do odvojka za Zemun polje sa vezom na Ø900, kao i Ø250 od primarnog vodovoda Ø400 do naselja Zemun polje. Sekundarna mreža je postavljena uz pojedinačne komplekse i unutar istih.

Postojeći objekat je povezan na gradsku vodovodnu mrežu, prečnika, Ø150.

U projektu je predviđena i instalacija rezervoara pitke vode kao podrška procesu proizvodnje u slučaju nestanka vode u glavnom sistemu napajanja.

Kanalizacija

Predmetna teritorija (zona 1 i 2) pripada Batajničkom kanalizacionom sistemu, u delu na kome se kanalisane obavlja separacionim načinom i manjim delovima koji se kanališu opštim načinom. Kanalisane se obavlja preko mreže kišnih i fekalnih kanala i provizorijuma „Batajnica“ i „Zemun polje“ kao i direktnim ispuštanjem otpadnih voda u Dunav. Od opšte primarne kanalizacione mreže postoje kolektori OB 100/150, u delu saobraćajnice S-8 sa izlivom u Dunav.

Otpadne vode u predmetnom projektu su sanitarno fekalne i iste se odvođe u postojeću javnu kanalizaciju. Otpadne vode od pranja opreme i pogona odvođiće se cevovodom do postojećeg tanka, a sa tečnim otpadom će se postupati u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom što podrazumeva pražnjenje tanka od strane ovlašćenog operatera, a nakon utvrđivanja karaktera otpada.

Elektrodistributivna mreža

Na području privredne zone „Gornji Zemun“ - Zone 1 i 2 izgrađena je elektroenergetska mreža objekta naponskog nivoa 35kV, 10kV, 1kV i javno osvetljenje. Na predmetnom području (Zone 1 i 2) postoje izgrađene TS 10/0,4kV kao slobodnostojeće ili u objektima. Postojeći objekat priključen je na gradsku elektrodistributivnu mrežu.

(g) stvaranje otpada;

Komunalni otpad nastaje na lokaciji u toku redovnog rada, kao posledica boravka zaposlenih i korisnika usluga. Odlaganje ove vrste otpada vrši se u metalni kontejner koji redovno prazni nadležna komunalna služba.

Otpadom u procesu proizvodnje se smatra potrošni materijal koji je bio u kontaktu sa čvrstim sirovinama, tečnim rastvaračima i međuproizvodom, kao i otpad nastao tokom samog procesa proizvodnje.

Čvrst otpad će se odlagati u prostoriju za otpad (P-32) i dnevno će se odnositi van objekta i dalje postupati prema proceduri Nosioca projekta.

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 Nositelj projekta izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.

Rezervoari za prikupljanje tečnog otpada iz proizvodnih prostorija:

- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a zapremine 3,5 m³ (SO-01a),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a zapremine 0,75 m³ (SO-02b),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a zapremine 3,5 m³ (SO-01b),
- Rezervoar za sakupljanje otpadnih voda i vodenih rastvora korišćenih u procesu proizvodnje, zapremine 8,0 m³ (SO-02a).

S obzirom da se otpadna voda od pranja neće ispuštati u vodotok, već će se prikupljati u za to namenjen postojeći rezervoar, sa ovim otpadom će Nositelj projekta postupati kao i sa čvrstim otpadom, u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.

(d) zagađivanje i izazivanje neugodnosti;

Vazduh

Redovan rad projekta nema negativan uticaj na vazduh okoline. Sav otpadni vazduh iz tehnološke opreme odvođiće se na prečišćavanje na filterima sa aktivnim ugljem.

Voda

S obzirom da se otpadna voda od pranja neće ispuštati u vodotok, već će se prikupljati u za to namenjen postojeći rezervoar, sa ovim otpadom će Nositelj projekta postupati kao i sa čvrstim otpadom, u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom.

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 Nositelj projekta izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.

Rezervoari za prikupljanje tečnog otpada iz proizvodnih prostorija:

- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a zapremine 3,5 m³ (SO-01a),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a zapremine 0,75 m³ (SO-02b),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a zapremine 3,5 m³ (SO-01b),
- Rezervoar za sakupljanje otpadnih voda i vodenih rastvora korišćenih u procesu proizvodnje, zapremine 8,0 m³ (SO-02a).

Otpadne vode se ne isputaju u vodotok odnosno kanalizaciju osim sanitarno fekalnih otpadnih voda.

Zemljište

Komunalni otpad nastaje na lokaciji u toku redovnog rada, kao posledica boravka zaposlenih i korisnika usluga. Odlaganje ove vrste otpada vrši se u metalni kontejner koji redovno prazni nadležna komunalna služba.

Otpadom u procesu proizvodnje se smatra potrošni materijal koji je bio u kontaktu sa čvrstim sirovinama, tečnim rastvaračima i međuproizvodom, kao i otpad nastao tokom samog procesa proizvodnje.

Čvrst otpad će se odlagati u prostoriju za otpad (P-32) i dnevno će se odnositi van objekta i dalje postupati prema proceduri Nosioca projekta, odnosno predavati ovlašćenom operateru u skladu sa potpisanim ugovorima. Rad projekta nema negativan uticaj na zemljište.

Neugodnosti u smislu buke, vibracija, emisija toplote i mirisa;

Buka u radu predmetnog projekta ne egzistira u životnoj sredini s obzirom da se proces proizvodnje odvija u zatvorenom objektu.

Emisije toplote i mirisa iz predmetnog projekta nema. Otpadni vazduh iz tehnoloških emitera prečišćava se na filterima sa aktivnim ugljem.

(d) rizik nastanka udesa, posebno u pogledu supstanci koje se koriste ili tehnika koje se primenjuju, u skladu sa propisima;

Mere koje treba preduzeti u cilju sprečavanja pojave udesa navedene su u nastavku:

- Za slučaj prekida snabdevanja električnom energijom obezbediće se dizel električni agregat
- Skladište zapaljivih tečnih sirovina (rastvarača) obezbediti u skladu sa protivpožarnim propisima, kao i obezbediti protiv razlivanja u slučaju akcidentnog prosipanja tečnih sirovina iz originalne ambalaže (inertno apsorpciono sredstvo). Sa sakupljenim sadržajem postupati kao sa opasnim otpadom.
- Protivpožarna instalacija i oprema mora biti postavljena na predviđenim mestima i redovno kontrolisana.

Primenom gore navedenih mera, može se zaključiti da će bezbednost prilikom rada predmetnog projekta biti na visokom nivou.

4 Prikaz glavnih alternativa koje su razmatrane

Nosilac projekta nije razmatrao alternative za izvođenje predmetnog projekta.

5 Opis činitelja životne sredine koji mogu biti izloženi uticaju

Mogući značajni uticaji projekta, a naročito:

(a) obim uticaja (geografsko područje i brojnost stanovništva izloženog riziku);

U okviru predmetnog kompleksa i njegovoj bližoj okolini nema zaštićenih prirodnih i kulturnih dobara i arheoloških nalazišta, koja su ugrožena redovnim radom predmetnog Projekta.

Redovni rad Projekta ne uslovljava demografske promene u okruženju. Neće doći do raseljavanja, naseljavanja, promene tradicionalnog načina života. Rad projekta može samo doprineti poboljšanju snabdevenosti gravitirajućeg područja tečnim naftnim derivatima za prevoz i obavljanje drugih delatnosti.

Na predmetnoj lokaciji, prema postojećoj dokumentaciji i uvidom na terenu, nisu evidentirana područja sa zaštićenim ili osetljivim vrstama, kako flore, tako ni faune. Nema područja koja osetljive vrste koriste kao staništa (stalna, migraciona).

Projekat, s obzirom na lokaciju i kapacitet, odnosno sprovedene preventivne mere zaštite nema negativan uticaj na područje niti stanovništvo.

(b) priroda prekograničnog uticaja;

Prekograničnog uticaja u redovnim, kao i vanrednim situacijama neće biti.

(v) veličina i složenost uticaja;

U redovnom radu predmetnog Projekta ne dolazi do emisije zagađujućih materija u vazduh okoline s obzirom da otpadni vazduh iz tehnoloških emitera prolazi kroz proces prečišćavanja (filteri sa aktivnim ugljem).

Ovi uticaju nemaju efekat složenih jer su nezavisni i mogu se kontrolisati (filtriranje vazduha, zbrinjavanje čvrstog i tečnog otpada od strane ovlašćenih operatera, i dr.)

(g) verovatnoća uticaja;

Osnovna mera za bezbedan rad je poštovanje uspostavljenih procedura pri sprovođenju procesa rada, a manifestuje se kroz:

- Izvođenje radnih operacija po utvrđenom redosledu,
- Pravilno rukovanje sa opremom i održavanje tehnološke i radne discipline,
- Pridržavanje propisanih mera zaštite na radu i zaštite od požara
- Preventivno održavanje opreme i uređaja

Veličina i složenost uticaja je značajnija ukoliko dođe do udesnog događaja požara ili eksplozije na lokaciji. U tom slučaju se mora pristupiti brzo i efikasno prema definisanim postupcima i procedurama. U slučaju požara postupiti prema pravilima zaštite od požara odnosno Planu zaštite od požara ukoliko se kategorizacijom objekta utvrdi obaveza izrada istog.

U cilju prevencije, sprečavanja, smanjenja, otklanjanja i minimiziranja mogućih štetnih uticaja na životnu sredinu, treba sprovoditi sve neohodne mere zaštite.

(d) trajanje, učestalost i verovatnoća ponavljanja uticaja

Negativan uticaj predmetni projekat može imati samo u slučaju udesa, a tada je uticaj kratkotrajan, a verovatnoća ponavljanja je minimalna.

6 Opis mogućih značajnih štetnih uticaja projekta na životnu sredinu

Vazduh

Redovan rad projekta nema negativan uticaj na vazduh okoline. Sav otpadni vazduh iz tehnološke opreme odvođeće se na prečišćavanje na filterima sa aktivnim ugljem.

Voda i zemljište

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.

Rezervoari za prikupljanje tečnog otpada iz proizvodnih prostorija:

- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a zapremine 3,5 m³ (SO-01a),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a zapremine 0,75 m³ (SO-02b),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a zapremine 3,5 m³ (SO-01b),
- Rezervoar za sakupljanje otpadnih voda i vodenih rastvora korišćenih u procesu proizvodnje, zapremine 8,0 m³ (SO-02a).

Otpadne vode se ne ispuštaju u vodotok odnosno kanalizaciju osim sanitarno fekalnih otpadnih voda. Komunalni otpad nastaje na lokaciji u toku redovnog rada, kao posledica boravka zaposlenih i korisnika usluga. Odlaganje ove vrste otpada vrši se u metalni kontejner koji redovno prazni nadležna komunalna služba.

Otpadom u procesu proizvodnje se smatra potrošni materijal koji je bio u kontaktu sa čvrstim sirovinama, tečnim rastvaračima i međuproizvodom, kao i otpad nastao tokom samog procesa proizvodnje.

Čvrst otpad će se odlagati u prostoriju za otpad (P-32) i dnevno će se odnositi van objekta i dalje postupati prema proceduri Nosioca projekta, odnosno predavati ovlašćenom operateru u skladu sa potpisanim ugovorima. Rad projekta nema negativan uticaj na zemljište.

Buka i vibracije

Buka u radu predmetnog projekta ne egzistira u životnoj sredini s obzirom da se proces proizvodnje odvija u zatvorenom objektu.

Emisije toplote i mirisa iz predmetnog projekta nema. Otpadni vazduh iz tehnoloških emitera prečišćava se na filterima sa aktivnim ugljem.

Jonizujuća i nejonizujuća zračenja

U toku redovne eksploatacije projekta nema jonizujućih i nejonizujućih zračenja.

Zdravlje stanovništva

Rad predmetnog projekta neće negativno uticati na stanovništvo s obzirom na kapacitet i izvedbu projekta, odnosno na udaljenost stambenih objekata.

Klimatski uslovi

Klimatski uslovi tokom redovnog rada projekta ostaju nepromenjeni, odnosno rad istog nema uticaja na promenu mikroklimе okoline.

Uticaj na eko-sistem

Pri normalnoj eksploataciji se ne očekuju bitne promene stanja postojećeg eko sistema.

Naseljenost i migracija stanovništva

Eksploatacija predmetnog projekta nema uticaja na naseljenost i migraciju stanovništva.

Komunalna infrastruktura

Radom projekta neće biti narušena postojeća komunalna infrastruktura i njeni pojavni oblici. Objekat je priključen na postojeću infrastrukturu.

Zaštićena prirodna i kulturna dobra

U okolini analizirane lokacije nema registrovanih zaštićenih prirodnih i kulturnih dobara, pa ni bilo kakvog uticaja na njih.

7 Opis mera predviđenih u cilju sprečavanja, smanjenja ili otklanjanja značajnih štetnih uticaja

Mere predviđene zakonskim i podzakonskim aktima

- Prilikom izrade planske, projektne i tehničke dokumentacije primenjivati određene pravne akte iz oblasti zaštite životne sredine i Zaštite od požara, kao i pravne akte koji indirektno utiču na ovu oblast.

Mere predviđene projektnom dokumentacijom

- Prilikom eksploatacije primenjuju se arhitektonsko-građevinske mere zaštite, mere zaštite od požara i mere zaštite vodotokova.
- Prilikom izrade tehničke dokumentacije moraju se ispoštovati Lokacijski uslovi koje je Nosilac projekta ishodovao za potrebe izgradnje predmetnog projekta, izdati od strane Ministarstva građevinarstva, saobraćaja i infrastrukture (u prilogu), kao i prethodni uslovi nadležnih institucija u prilogu ovog zahteva.

Mere prilikom izvođenja radova

- 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 i 95/2018-dr.zakon).

Mere zaštite tokom eksploatacije objekta

- Skladištenje čvrstih sirovina vrši se u zasebnoj prostoriji, na adekvatnoj podlozi i u originalnim zatvorenim pakovanjima.
- Skladištenje tečnih sirovina vrši se u zasebnoj prostoriji u originalnoj zatvorenoj ambalaži. Kontejneri će se smeštati na stacionarnim tankvanama koje služe za prikupljanje tečnosti u slučaju ekscenčnih situacija. Na osnovu kompatibilnosti rastvarača, kontejneri su raspoređeni na adekvatnoj udaljenosti (minimum 2 metra rastojanja između nekompatibilnih rastvarača). U skladištu 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. Nakon iskorištavanja tečnih sirovina potrebnih za jednu pilot šaržu, prazni kontejneri će se odvoziti, prema proceduri investitora, a na njihovo mesto će se doneti novi kontejneri. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć.
- U prostoriji za uzorkovanje 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.
- Sav otpadni vazduh iz tehnološke opreme (digestori, reaktori i sl.) odvođiće se na prečišćavanje na filterima sa aktivnim ugljem.
- 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 ispuštaju u vodotok odnosno kanalizaciju osim sanitarno fekalnih otpadnih voda.
- Komunalni otpad nastaje na lokaciji u toku redovnog rada, kao posledica boravka zaposlenih i korisnika usluga. Odlaganje ove vrste otpada vrši se u metalni kontejner koji redovno prazni nadležna komunalna služba.
- Otpadom u procesu proizvodnje se smatra potrošni materijal koji je bio u kontaktu sa čvrstim sirovinama, tečnim rastvaračima i međuproizvodom, kao i otpad nastao tokom samog procesa proizvodnje. Čvrst otpad će se odlagati u prostoriju za otpad i dnevno će se odnositi van objekta i dalje postupati u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom, odnosno predavati ovlašćenom operateru sa kojim je Nosilac projekta potpisao ugovor.

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 šteta 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 indikatora 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 izlivena 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,
 - Kompletan 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 brzo 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 u slučaju udesa

Definisanje mogućih udesnih situacija je polazni korak u analizi rizika od posmatranog objekta na životnu sredinu. Opšte je prihvaćeno da verovatnoća događaja i posledice koje on izaziva čine osnovne elemente rizika. Verovatnoća kao mera mogućnosti pojave slučajnog događaja određuje se na osnovu izvršene analize mogućih udesnih situacija na objektu. Do ovakvih događaja na predmetnom projektu može doći:

- pri požaru i eksploziji na objektu, odnosno akcidentalnom curenju opasnih materija (organskih rastvarača)
- pri elementarnim nepogodama

Zaštita objekta od požara mora biti sprovedena u skladu sa Zakonom o zaštiti od požara („Službeni glasnik RS“, broj 111/09, 20/2015 i 87/2018) i prema uslovima Ministarstva unutrašnjih poslova, Odeljenje za zaštitu i spasavanje. S obzirom na prisustvo zona opasnosti, prostora ugroženih eksplozivnim smešama para zapaljivih tečnosti, u objektu će biti izveden stabilni sistem za gašenje požara.

Zaštita životne sredine u slučaju akcidentalnog curenja opasnih materija sprovodi se projektovanjem zaštitnih tankvana unutar skladišta organskih rastvarača, odnosno za rezervoare otpadnih organskih rastvarača, odnosno tečnog otpada.

Zaštita objekta od elementarnih nepogoda (sezmički uslovi): objekat mora biti kategorizovan i izveden u skladu sa Pravilnikom o tehničkim normativima za izgradnju objekata visokogradnje u seizmičkim područjima (Službeni list SFRJ, broj 31/81, 49/82, 29/83, 21/88 i 52/90).

Verovatnoća da dođe do udesnih događaja je veoma mala, obzirom na planirane mere zaštite od požara i zaštite od elementarnih nepogoda.

8 Netehnički rezime

Predmetni projekat - Rekonstrukcija dela postojećeg objekta za potrebe formiranja pogona za proizvodnju API (Active Pharmaceutical Ingredient), planiran je u postojećem proizvodnom objektu na teritoriji gradske opštine Zemun. 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“, „Dalijska“ i dr.

Postojeći proizvodni objekat je ozakonjen (Rešenje broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 od 21.10.2021. godine u Prilogu). Proizvodni objekat je izgrađen na katastarskoj parceli broj 179/34 KO Zemun Polje, u ulici Batajnički batajnički drum 2. deo bb, na teritoriji gradske opštine Zemun.

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 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).

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 (skladištiće 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.

9 Podaci o mogućim teškoćama

U toku izrade ovog Zahteva, nisu konstatovani tehnički nedostaci koji bi mogli uticati na izvođenje projekta.

KRATAK OPIS PROJEKTA

Red. br.	Pitanje	da/ne	Da li će to imati značajne posledice DA/NE i zašto?
1.	Da li izvođenje, rad ili prestanak rada Projekta podrazumevaju aktivnosti koje će prouzrokovati fizičke promene na lokaciji (topografije, korišćenja zemljišta, izmenu vodnih tela)?	NE	Posledice neće biti značajne. Objekat je postojeći. Namena zemljišta je građevinsko zemljište. Nema novog zauzimanja prostora. Rad projekta ne utiče na topografiju terena - niti na visinu niti na nagib. Nema promene na režim vodnih tela jer nema snabdevanja vodom iz bunara niti ispuštanja vode u vodotokove. Posredno ispuštanje sanitarno fekalnih otpadnih voda u kanalizacioni sistem Zemuna prema saglasnosti JKP. Prestanak rada projekta neće uticati na vodna tela jer nema snabdevanja vodom iz bunara niti direktnog ispuštanja vode u vodotokove.
2.	Da li izvođenje ili rad Projekta podrazumeva korišćenje prirodnih resursa kao što su zemljište, voda, materijali ili energija, posebno resursa koji nisu obnovljivi ili koji se teško obezbeđuju?	DA	Posledice neće biti značajne. Od prirodnih resursa koristi se zemljište i električna energija. Rad projekta ne podrazumeva korišćenje voda ni podzemnih niti površinskih, objekat je priključen na postojeću infrastrukturu mrežu grada. Rad projekta ne podrazumeva korišćenje mineralnih sirovina.
3.	Da li Projekat podrazumeva korišćenje, skladištenje, transport, rukovanje ili proizvodnju materija ili materijala koji mogu biti štetni po ljudsko zdravlje ili životnu sredinu ili koji mogu izazvati zabrinutost zbog postojećih i potencijalnih rizika po ljudsko zdravlje?	DA	Posledice neće biti značajne. Projekat podrazumeva skladištenje i korišćenje tečnih sirovina - organskih rastvarača koji su klasifikovani kao zapaljive tečnosti odnosno štetne materije. Skladištenje zapaljivih i štetnih tečnih sirovina. Ukoliko dođe do curenja iz originalne ambalaže sadržaj ne može dospeti u zemljište odnosno podzemne vode s obzirom da se sirovine skladište u zatvorenom objektu koji nije spojen sa atmosferskom kanalizacijom. Transport vrše ovlašćeni prevoznici.
4.	Da li će na Projektu tokom izvođenja, rada ili po prestanku rada nastajati čvrsti otpad?	DA	Posledice neće biti značajne. Tokom izvođenja radova na rekonstrukciji generisaće se građevinski otpad. S građevinskim otpadom koji nastane u toku izvođenja radova upravljaće se u skladu sa važećim propisima o upravljanju otpadom. Projekat u redovnom radu ne generiše čvrsti otpad. Tokom rada projekta nastaje komunalni čvrsti otpad, opasan otpad - ambalaža i otpadni rastvarači i voda od pranja.
5.	Da li će na Projektu dolaziti do ispuštanja zagađujućih materija ili bilo kakvih opasnih, otrovnih ili neprijatnih materija u vazduh?	DA	Posledice neće biti značajne. Radom projekta dolazi do emisije otpadnog vazduha iz tehnoloških jedinica, ali se isti prečišćava pre ispuštanja u vazduh okoline.
6.	Da li će izvođenje ili rad Projekta prouzrokovati buku i vibracije, emitovanje svetlosti, toplotne energije ili elektromagnetnog zračenja	DA	Posledice neće biti značajne. Očekuje se povećanje nivoa buke u toku rekonstrukcije objekta, ali ovaj uticaj prestaje sa prestankom radova. U redovnom radu projekat ne emituje buku. Rad projekta odvija se u zatvorenom objektu i ne prouzrokuje

			emisiju buke, vibracija, svetlosnog, toplotnog niti elektromagnetnog zračenja.
7.	Da li Projekat dovodi do rizika od kontaminacije zemljišta ili vode ispuštenim zagađujućim materijama na tlo ili u površinske ili podzemne vode?	NE	Posledice neće biti značajne. Rad projekta ne prouzrokuje kontaminaciju zemljišta. Čvrsti otpad koji nastaje tokom rada zbrinjava se po propisima. Rad projekta ne prouzrokuje kontaminaciju površinskih voda jer se tehnološke otpadne vode ne ispuštaju u kanalizaciju odnosno vodotok. Sanitarne i atmosferske sa površina otpadne vode ispuštaju se u kanalizaciju. Rad projekta ne prouzrokuje kontaminaciju podzemnih voda i zemljišta jer su preduzete sve neophodne mere da u normalnom radu do toga ne dođe - skladištenje tečnih sirovina unutar zatvorenog objekta u originalnoj ambalaži i skladištenje otpadnih rastvarača i vode od pranja u nepropusnim rezervoarima
8.	Da li će tokom izvođenja ili rada Projekta postojati bilo kakav rizik od udesa koji može ugroziti ljudsko zdravlje ili životnu sredinu?	DA	Posledice neće biti značajne. Tokom rada projekta postoji mogućnost da se desi udes opasan po ljudsko zdravlje i okolinu (izlivanje rastvarača, požar i eksplozija), ali se verovatnoća pojave svodi na minimum primenjenim merama zaštite.
9.	Da li će Projekat dovesti do socijalnih promena, na primer u demografskom smislu, tradicionalnom načinu života, zapošljavanju?	NE	-
10.	Da li postoje bilo koji drugi faktori koje treba analizirati, kao što je razvoj koji će uslediti, koji bi mogli dovesti do posledica po životnu sredinu ili do kumulativnih uticaja sa drugim postojećim ili planiranim aktivnostima na lokaciji?	DA	Planiran je dalji razvoj u smislu povećanja kapaciteta projekta unutar postojećeg rekonstruisanog objekta, ali uz dogradnju dodatnih sadržaja. U blizini lokacije nije moguć razvoj kumulativnog efekta.
11.	Da li ima područja na lokaciji ili u blizini lokacije, zaštićenih po međunarodnim ili domaćim propisima zbog svojih ekoloških, pejzažnih, kulturnih ili drugih vrednosti, koja mogu biti zahvaćena uticajem projekta?	NE	Posledice neće biti značajne. Na predmetnoj lokaciji nema zaštićenih prirodnih i kulturnih dobara.
12.	Da li ima područja na lokaciji ili u blizini lokacije važnih ili osetljivih zbog ekoloških razloga, na primer, močvare, vodotoci ili druga vodna tela, planinska ili šumska područja, koja mogu biti zagađena izvođenjem projekta?	NE	U blizini lokacije nema drugih vrednosti. Najbliži stambeni objekti nalaze se na udaljenosti od oko 800 m i ne mogu biti zahvaćeni uticajem projekta.
13.	Da li ima područja na lokaciji ili u blizini lokacije koja koriste zaštićene, važne ili osetljive vrste		-

	faune i flore, na primer za naseljavanje, leženje, odrastanje, odmaranje, prezimljavanje i migraciju, a koja mogu biti zagađena realizacijom projekta?	NE	
14.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije postoje površinske ili podzemne vode koje mogu biti zahvaćene uticajem projekta?	NE	-
15.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije postoje područja ili prirodni oblici visoke ambijentalne vrednosti koji mogu biti zahvaćeni uticajem projekta?	NE	Posledice neće biti značajne. U blizini lokacije nema površinskih voda. Dunav je udaljen oko 900 m. Podzemne vode ne mogu biti zahvaćene uticajem projekta u normalnom radu.
16.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije postoje putni pravci ili objekti koji se koriste za rekreaciju ili drugi objekti koji mogu biti zahvaćeni uticajem Projekta?	DA	Posledice neće biti značajne. U blizini lokacije je put E-75, ali rad projekta neće imati uticaj na ovaj putni pravac
17.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije postoje transportni pravci koji mogu biti zagušeni ili koji mogu biti zahvaćeni uticajem projekta?	DA	Posledice neće biti značajne. U blizini lokacije je put E-75, ali rad projekta neće imati uticaj na ovaj transportni pravac.
18.	Da li se Projekat nalazi na lokaciji na kojoj će verovatno biti vidljiv velikom broju ljudi	NE	Posledice neće biti značajne. Objekat koji se rekonstruiše je izveden, u industrijskoj zoni i nije vidljiv mnogim ljudima
19.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije ima područja ili mesta od istorijskog ili kulturnog značaja koja mogu biti zahvaćena uticajem projekta?	NE	-
20.	Da li se Projekat nalazi na lokaciji u prethodno nerazvijenom području koje će zbog toga pretrpeti gubitak zelenih površina?	NE	Posledice neće biti značajne. Objekat koji se rekonstruiše je izveden. Nema novih gubitaka zelenih površina.
21.	Da li se na lokaciji ili u blizini lokacije projekta koristi zemljište, na primer za kuće, vrtove, druge privatne namene, industrijske ili trgovačke aktivnosti, rekreaciju, kao javni otvoreni prostor, za javne objekte, poljoprivrednu proizvodnju, za šume, turizam, rudarske ili druge aktivnosti koje mogu biti zahvaćene uticajem projekta?	NE	-

22.	Da li za lokaciju ili za okolinu lokacije postoje planovi za buduće korišćenje zemljišta koje može biti zahvaćeno uticajem projekta?	NE	-
23.	Da li se na lokaciji ili u blizini lokacije postoje područja sa velikom gustoćom naseljenosti ili izgrađenosti, koja mogu biti zahvaćena uticajem Projekta?	NE	Posledice neće biti značajne. Projekat je od područja veće gustine naseljenosti udaljen oko 800 m
24.	Da li se na lokaciji ili u blizini lokacije ima područja zauzetih specifičnim (osetljivim) korišćenjem zemljišta na primer bolnice, škole, verski objekti, javni objekti koji mogu biti zahvaćeni uticajem Projekta?	NE	-
25.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije ima područja sa važnim, visoko kvalitetnim ili retkim resursima (na primer podzemne vode, površinske vode, šume, poljoprivredna, ribolovna, lovna i druga područja, zaštićena prirodna dobra, mineralne sirovine i dr.) koja mogu biti zahvaćena uticajem projekta?	NE	Posledice neće biti značajne. U blizini lokacije ne postoje površinske vode koje mogu biti zahvaćene uticajem projekta. Dunav se nalazi na udaljenosti od 900 m.
26.	Da li na lokaciji ili u blizini lokacije ima područja koja već trpe zagađenje ili štetu na životnoj sredini (na primer gde su postojeći pravni normativi životne sredine pređeni) koja mogu biti zahvaćena uticajem projekta?	NE	-
27.	Da li je lokacija Projekta ugrožena zemljotresima, sleganjem zemljišta, klizištima, erozijom, poplavama ili povratnim klimatskim uslovima (na primer temperaturnim razlikama, maglom, jakim vetrovima) koje mogu dovesti do prouzrokovanja problema u životnoj sredini od strane projekta?	NE	-

Rezime karakteristika projekta i njegove lokacije sa indikacijom potrebe za izradom studije o proceni uticaja na životnu sredinu:

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.

Postojeći proizvodni objekat je ozakonjen (Rešenje broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 od 21.10.2021. godine u Prilogu). Proizvodni objekat je izgrađen na katastarskoj parceli broj 179/34 KO Zemun Polje, u ulici Batajnički batajnički drum 2. deo bb, na teritoriji gradske opštine Zemun.

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 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).

Planirana rekonstrukcija je u gabaritima postojećeg objekta, bez promene postojećih urbanističkih parametara.

Galenika – pogon za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance peptida Liraglutid biće smešten u postojeći objekat. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije.

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.

Tehnički prostor obuhvata delove prizemnog dela objekta i prvi sprat susednog objekta za smeštaj tehničke opreme. U prizemnim delovima će biti smešteni:

- trafo stanica,
- kompresorska stanica,
- rezervoar kondenzata tehničke pare i
- centralna oprema sistema za gašenje požara.

U proizvodnom delu objekta se nalazi tehnička prostorija P-21 u kojoj je smeštena oprema za podršku rada liofilizatora i rotacionog uparivača.

Na prvom spratu objekta će se nalaziti:

- rashladna podstanica,
- toplotna podstanica,
- proizvodnja, lagerovanje i distribucija prečišćene vode,
- generator čiste pare,
- klima komore,
- oprema za podršku rada procesne opreme (čileri, toplotni izmenjivači),
- itd.

Tečne sirovine će se skladištiti u prostoriji za skladištenje tečnih sirovina P-24, u količinama potrebnim za proizvodnju tri pilot šarže. Sirovine će se nalaziti u originalnom pakovanju i unosiće se u skladište sa spoljne strane objekta. Kontejneri će se smeštati na stacionarnim tankvanama koje služe za prikupljanje tečnosti u slučaju ekscenih situacija. Pristup iz proizvodnog dela objekta neće biti moguć. U skladištu će se skladištiti i neiskorišćene količine tečnih sirovina.

Tečne sirovine će se za potrebe proizvodnje iznositi sa spoljne strane objekta i kroz propusnike za materijal P-27 i P-25 unositi, u originalnom pakovanju, u proizvodne prostorije.

Na isti način će se iznositi neiskorišćene količine tečnih rastvarača iz proizvodnog dela objekta.

Plato za smeštaj tehničkih gasova se nalazi sa spoljne strane zida i dimenzija je 4,8 x 1,5 m. Tu je smeštena instalacija inertnih gasova (azot i helijum), sintetičkog vazduha i vodonika, koji je jedini zapaljivi gas koji se koristi u in-procesnoj laboratoriji. Plato je obezbeđen ogradom visine 2 m od čeličnih profila sa ispunom od žičanog pletiva. Ima dvoja dvokrilna vrata, dimenzija 1 x 2 m, od istog materijala kao i ostala ograda, kroz koja se vrši distribucija boca. Vrata su obezbeđena katancem od neovlašćenog pristupa platou za smeštaj tehničkih gasova. Na platou su smeštene po jedna radna i jedna rezervna boca za vodonik, sintetički vazduh, helijum i azot, vodene zapremine od 50 l, na pritisku od 200 bara.

Komunalni otpad nastaje na lokaciji u toku redovnog rada, kao posledica boravka zaposlenih i korisnika usluga. Odlaganje ove vrste otpada vrši se u metalni kontejner koji redovno prazni nadležna komunalna služba.

Otpadom u procesu proizvodnje se smatra potrošni materijal koji je bio u kontaktu sa čvrstim sirovinama, tečnim rastvaračima i međuproizvodom, kao i otpad nastao tokom samog procesa proizvodnje.

Čvrst otpad će se odlagati u prostoriju za otpad (P-32) i dnevno će se odnositi van objekta i dalje postupati prema proceduri Nosioca projekta.

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.

Rezervoari za sakupljanje tečnog otpada iz proizvodnih prostorija:

- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi DMF-a zapremine 3,5 m³ (SO-01a),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi MTBE-a zapremine 0,75 m³ (SO-02b),
- Rezervoar za sakupljanje iskorišćenih rastvora na bazi ACN-a zapremine 3,5 m³ (SO-01b),
- Rezervoar za sakupljanje otpadnih voda i vodenih rastvora korišćenih u procesu proizvodnje, zapremine 8,0 m³ (SO-02a).

Sav otpadni vazduh iz tehnološke opreme odvođiće se na prečišćavanje na filterima sa aktivnim ugljem. Objekat će imati izveden sistem za automatsko gašenje požara, kao i hidrantsku mrežu.

Projekat se, prema Uredbi o utvrđivanju Liste projekata za koje je obavezna procena uticaja i Liste projekata za koje se može zahtevati procena uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS", broj 114/08), **nalazi na Listi II, tačka 8, podtačka 2), pa je za isti moguće zahtevati izradu Studije o proceni uticaja na životnu sredinu.**

Napomena: U saradnji sa Nosiocem projekta, Zahtev izrađen od strane EURO GREEN doo Novi Sad.

EURO GREEN doo

M.P.

Katarina Putnik, dipl.inž.tehn.

PRILOZI

Spisak priloga:

1. Makrolokacija
2. Mikrolokacija
3. Situacija
4. Raspored prostorija i tehnološke opreme
5. Kopija katastarskog plana
6. Kopija katastarskog plana vodova
7. Rešenje o ozakonjenju broj XXXI-14 broj: 351.21-28270/2020 izdato dana 21.10.2021. od strane Sekretarijata za ozakonjenje objekata Gradske uprave Grada Beograda.
8. Lokacijski uslovi zavodni broj 350-02-02099/2022-07, broj u sistemu ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, izdati dana 24.11.2022. godine od strane Ministarstva građevinarstva, saobraćaja i infrastrukture – OVEREN PREPIS.
9. Vodni uslovi broj 325-05-1/210/2022-07, izdati 23.11.2022. godine od strane Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede, Beograd – OVEREN PREPIS.
10. Uslovi broj 09.7.2.1 broj 217- 400/ 2022, izdati dana 23.11.2022. godine od strane MUP Srbije, Sektor za vanredne situacije, Uprava za vanredne situacije u Beogradu.
11. Uslovi broj 09.7.2.1 broj 217- 400/ 2022, izdati dana 27.07.2022. godine od strane MUP Srbije, Sektor za vanredne situacije, Uprava za vanredne situacije u Beogradu.
12. Rešenje 03 br. 021-2550/2 izdato dana 11.08.2022. godine od strane Zavoda za zaštitu prirode Srbije.
13. Uslovi za projektovanje i priključenje zavodni broj 28/65, 3749/22, broj u sistemu ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022 izdati dana 23.08.2022. godine od strane Elektro distribucije Srbije.

MAKROLOKACIJA



MIKROLOKACIJA



[illegible]

NAPOMENA: Podaci o urbanističkim parametrima postojećeg stanja preuzeti iz sledećih dokumenata:

- RGZ, br. lista nepokretnosti 737, k.p. 179/34 KO Zemun polje
- Projekat za izvođenje za rekonstrukciju objekta Galenika - Fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida uključujući pogon za proizvodnju aktivne farmaceutijske supstance i pogon za proizvodnju gotovog proizvoda, Batajnički drum bb, Beograd, k.p. 179/34, KO Zemun polje, januar 2021.

TABELARNI PRIKAZ OSTVARENIH URBANISTIČKIH PARAMETARA			
		NOVO PROJEKTOVA	
Površina parcele 179/04 K.O. Zemun Polje	m ²	17458	
BRUTO površina objekta	m ²	14613	
Stepen zauzetosti parcele		49.7% (8663)	
BRUTO površina dela objekta koji je predmet rekonstrukcije	m ²	3543	[2100.95 prizemlje + 1442.37 sp]
Indeks izgrađenosti		0.1	
Procent zelen površina	m ²	32.02% (5589)	
Spratnost objekta			
Parkiranje vozila			POSTOJEĆI: 10

$$\pm 0.00 = 88.50$$
[illegible]

The drawing shows a detailed architectural floor plan of a building, likely a data center or industrial facility, with various rooms and equipment labeled. Below the plan is a large, multi-column table listing equipment specifications.

Equipment Schedule Table:

NO	DESCRIPTION	UNIT	QTY	REMARKS
1	...	...	...	...
2	...	...	...	...
3	...	...	...	...
4	...	...	...	...
5	...	...	...	...
6	...	...	...	...
7	...	...	...	...
8	...	...	...	...
9	...	...	...	...
10	...	...	...	...
11	...	...	...	...
12	...	...	...	...
13	...	...	...	...
14	...	...	...	...
15	...	...	...	...
16	...	...	...	...
17	...	...	...	...
18	...	...	...	...
19	...	...	...	...
20	...	...	...	...
21	...	...	...	...
22	...	...	...	...
23	...	...	...	...
24	...	...	...	...
25	...	...	...	...
26	...	...	...	...
27	...	...	...	...
28	...	...	...	...
29	...	...	...	...
30	...	...	...	...
31	...	...	...	...
32	...	...	...	...
33	...	...	...	...
34	...	...	...	...
35	...	...	...	...
36	...	...	...	...
37	...	...	...	...
38	...	...	...	...
39	...	...	...	...
40	...	...	...	...
41	...	...	...	...
42	...	...	...	...
43	...	...	...	...
44	...	...	...	...
45	...	...	...	...
46	...	...	...	...
47	...	...	...	...
48	...	...	...	...
49	...	...	...	...
50	...	...	...	...
51	...	...	...	...
52	...	...	...	...
53	...	...	...	...
54	...	...	...	...
55	...	...	...	...
56	...	...	...	...
57	...	...	...	...
58	...	...	...	...
59	...	...	...	...
60	...	...	...	...
61	...	...	...	...
62	...	...	...	...
63	...	...	...	...
64	...	...	...	...
65	...	...	...	...
66	...	...	...	...
67	...	...	...	...
68	...	...	...	...
69	...	...	...	...
70	...	...	...	...
71	...	...	...	...
72	...	...	...	...
73	...	...	...	...
74	...	...	...	...
75	...	...	...	...
76	...	...	...	...
77	...	...	...	...
78	...	...	...	...
79	...	...	...	...
80	...	...	...	...
81	...	...	...	...
82	...	...	...	...
83	...	...	...	...
84	...	...	...	...
85	...	...	...	...
86	...	...	...	...
87	...	...	...	...
88	...	...	...	...
89	...	...	...	...
90	...	...	...	...
91	...	...	...	...
92	...	...	...	...
93	...	...	...	...
94	...	...	...	...
95	...	...	...	...
96	...	...	...	...
97	...	...	...	...
98	...	...	...	...
99	...	...	...	...
100	...	...	...	...

Category	Sub-category	Item name	Unit	Price	Quantity	Amount	Remarks		
A	Electronics	Computer monitor	1000	100	100	100			
		Computer mouse	1000	100	100	100			
		Computer keyboard	1000	100	100	100			
		Computer case	1000	100	100	100			
		Computer power supply	1000	100	100	100			
		Computer system unit	1000	100	100	100			
		Computer printer	1000	100	100	100			
		Computer scanner	1000	100	100	100			
		Computer software	1000	100	100	100			
		Computer network	1000	100	100	100			
		Computer router	1000	100	100	100			
		Computer switch	1000	100	100	100			
		Computer modem	1000	100	100	100			
		Computer firewall	1000	100	100	100			
		Computer virus scanner	1000	100	100	100			
		Computer backup software	1000	100	100	100			
		Computer data recovery	1000	100	100	100			
		Computer data backup	1000	100	100	100			
		Computer data restore	1000	100	100	100			
		B	Software	Operating system	1000	100	100	100	
Office software	1000			100	100	100			
Web browser	1000			100	100	100			
Email client	1000			100	100	100			
Instant messaging	1000			100	100	100			
File sharing	1000			100	100	100			
Remote access	1000			100	100	100			
VPN	1000			100	100	100			
Firewall	1000			100	100	100			
Virus scanner	1000			100	100	100			
Backup software	1000			100	100	100			
Data recovery	1000			100	100	100			
Data backup	1000			100	100	100			
Data restore	1000			100	100	100			
Data backup	1000			100	100	100			
Data restore	1000			100	100	100			
Data backup	1000			100	100	100			
Data restore	1000			100	100	100			
C	Services			IT support	1000	100	100	100	
				Network setup	1000	100	100	100	
		System upgrade	1000	100	100	100			
		Software installation	1000	100	100	100			
		Hardware repair	1000	100	100	100			
		Software troubleshooting	1000	100	100	100			
		Network troubleshooting	1000	100	100	100			
		System backup	1000	100	100	100			
		System restore	1000	100	100	100			
		System upgrade	1000	100	100	100			
		Software installation	1000	100	100	100			
		Hardware repair	1000	100	100	100			
		Software troubleshooting	1000	100	100	100			
		Network troubleshooting	1000	100	100	100			
		System backup	1000	100	100	100			
		System restore	1000	100	100	100			
		System upgrade	1000	100	100	100			
		Software installation	1000	100	100	100			
		Hardware repair	1000	100	100	100			
		Software troubleshooting	1000	100	100	100			
TOTAL	GRAND TOTAL		100	100	100	100			
			100	100	100	100			

[illegible]

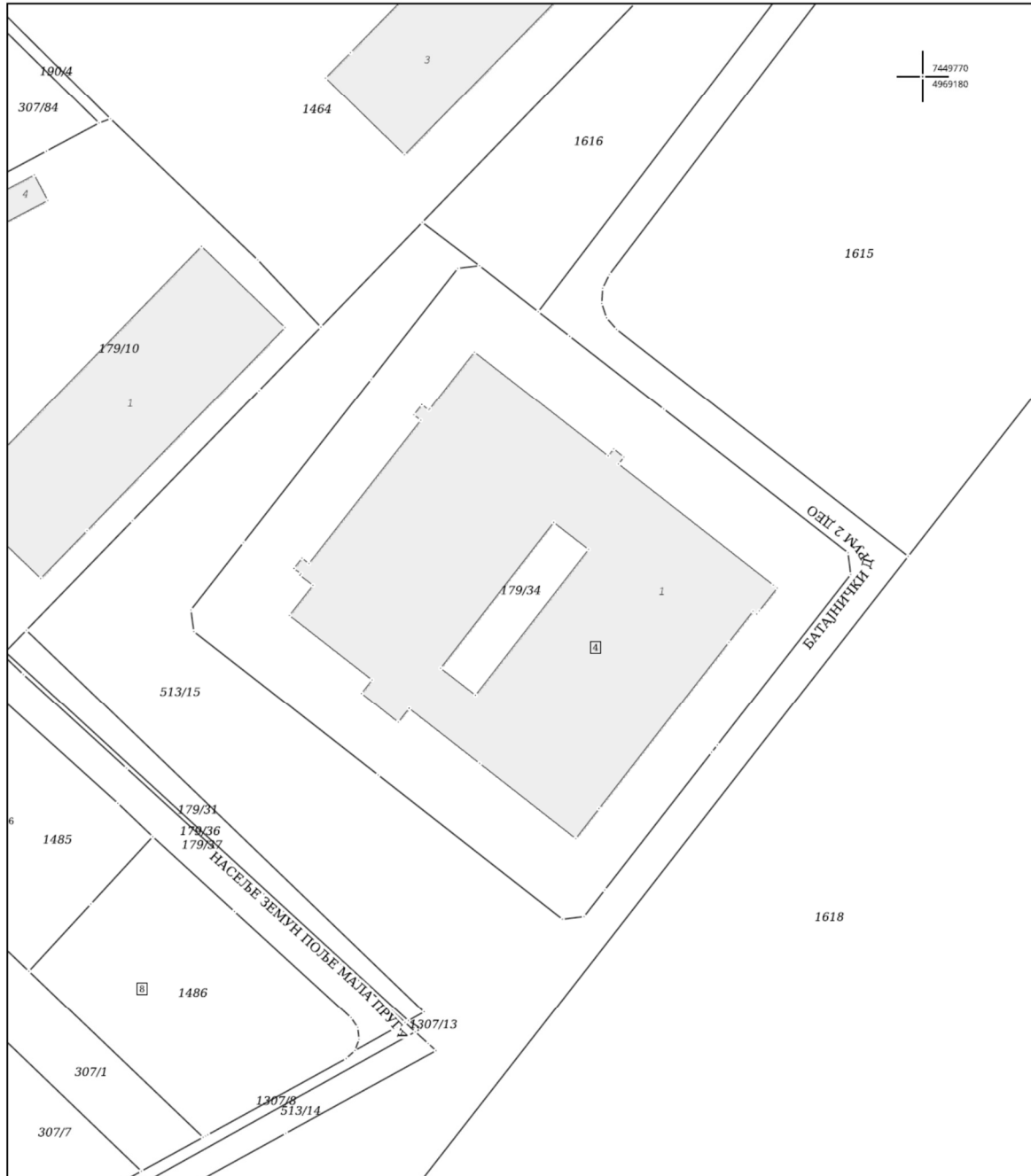
КОПИЈА КАТАСТАРСКОГ ПЛАНА


РЕПУБЛИКА СРБИЈА
РЕПУБЛИЧКИ ГЕОДЕТСКИ ЗАВОД
Служба за катастар непокретности Земун
Кеј ослобођења 29/II
Број: 952-04-016-17021/2022
КО: Земун Поље

КОПИЈА КАТАСТАРСКОГ ПЛАНА

Катастарска парцела број:
179/34

Размера штампе: 1:1000



НАПОМЕНА: Такса за пружање услуга Завода наплаћена у складу са чланом 2156, Закона о РАТ, у износу од 1110 динара.

Датум и време издавања:
18.08.2022 године у 08:50

М.П.

Овлашћено лице:

МИРОСЛАВ
В КОНТИЋ
01093272
0 Sign

КОПИЈА КАТАСТАРСКОГ ПЛАНА ВОДОВА

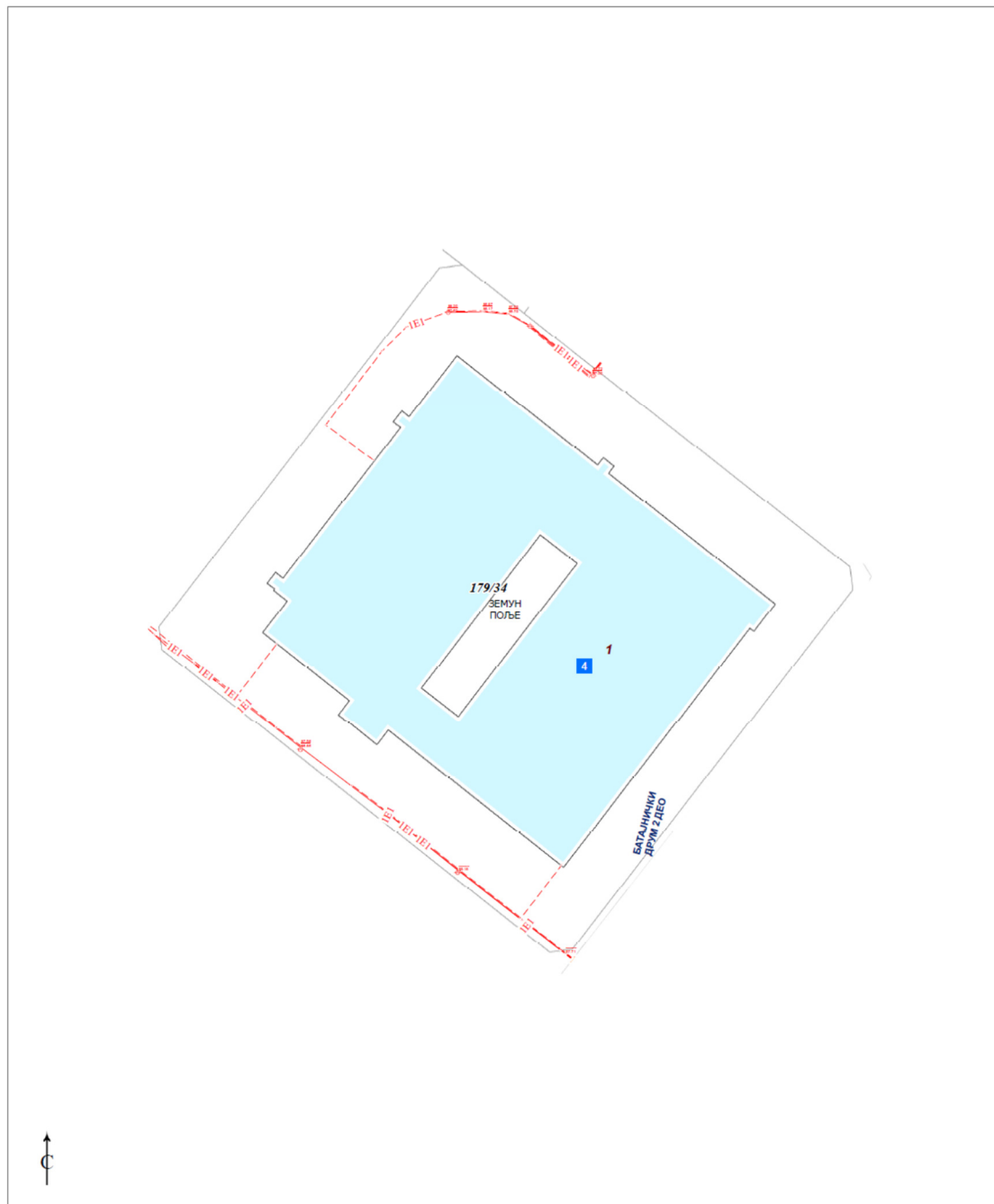


РЕПУБЛИКА СРБИЈА
РЕПУБЛИЧКИ ГЕОДЕТСКИ ЗАВОД
Сектор за катастар непокретности - Одељење за катастар водова Београд
Број: 956-301-19263/2022

КОПИЈА КАТАСТАРСКОГ ПЛАНА ВОДОВА

Град / Општина БЕОГРАД

Размера: 1:1000



Копија плана водова је верна оригиналу.
Београд
24.08.2022.године

МИЛАН ПАРЕЗАНОВИЋ
0504963714007-050496
3714007

Digitally signed by МИЛАН
ПАРЕЗАНОВИЋ
0504963714007-0504963714007
DN: c=RS, cn=МИЛАН ПАРЕЗАНОВИЋ
0504963714007-0504963714007
Date: 2022.08.24 11:35:45 +02'00'

ОВЛАШЋЕНО ЛИЦЕ

Република Србија
Град Београд
Градска управа града Београда
Секретаријат за послове озакоњења
објеката
Сектор за подручје општина
Савски венац и Земун
XXXI-14 број: 351.21-28270/2020
21.10.2021. године

Ул. Краљице Марије бр. 1
11 000 Београд

Градска управа града Београда, Секретаријат за послове озакоњења објеката - Сектор за подручје општина Савски венац и Земун, решавајући по захтеву „Галеника“ а.д. са седиштем у Београду, ул. Батајнички друм бб, за озакоњење објекта, а на основу чл. 25 ст. 1. и чл. 34. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), члана 26. и 54. Одлуке о Градској управи града Београда („Сл. лист града Београда“ бр.126/16 и 2/17) и члана 17. и 192. Закона о општем управном поступку („Сл. лист СРЈ“, бр. 33/97 и 31/01 и „Сл. гласник РС“, бр. 30/10), а у вези члана 213. став 1 Закона о општем управном поступку („Сл. гласник РС“, бр. 18/2016), доноси:

РЕШЕЊЕ О ОЗАКОЊЕЊУ ОБЈЕКТА

I ОДОБРАВА СЕ „Галеника“ а.д. са седиштем у Београду, ул. Батајнички друм бб, ПИБ: 100001038, МБ: 07726325, озакоњење изведених радова на изградњи **производног објекта-фабрике** за производњу инјекционих производа на бази пептида, укључујући погон за производњу активне фармацеутске супстанце и погон за производњу готовог производа, **спратности П+1, укупне нето површине 13.288,40 м², укупне бруто површине 14.613,32 м², у ул. Батајнички друм 2. део бб у Београду, на кат. парцели 179/34 КО Земун поље.**

II Саставни део овог решења је Извештај о затеченом стању објекта бр.08-10/21, из јула 2021. год., израђен од стране Пројектоног бира „STIL PROJEKT PLUS“ Зоран Јовановић ПР, из Београда, ул. Зеничка бр. 8, који садржи Изјаву о степену завршености и употребљивости објекта, **са пописом радова потребних за завршетак објекта**, потписану и оверену од стране свих одговорних пројектаната. Одговорни пројектанати су:

- за архитектуру и инсталације водовода и канализације: Ана П. Килибарда, дипл.инж.арх., лиценца бр. 300 A246 04;
- за конструкцију: Војислав Т. Ђорђевић, дипл.инж.грађ., лиценца бр. 311 5648 03;
- за електроинсталације: Борислав С. Стајковић, дипл.инж.ел., лиценца бр. 350 5529 03;
- за термотехничке инсталације: Игор С. Ивић, дипл.инж.маш., лиценца бр.330 G495 08.
- за противпожарну заштиту: Михајло Ђ. Ђокић, дипл.инж.маш., лиценца број 330 M022 13, уверење од МУП-а 07 број 152-135/13.

III Такса за озакоњење објекта у износу од 3.000.000,00 динара наплаћена је.

IV Подносилац захтева је дужан да трајно чува техничку документацију на основу које је издато ово решење.

V Даном правноснажности решења о озакоњењу, стичу се услови за упис права својине у јавној књизи о евиденцији непокретности и правима на њима.

Образложење

„Галеника“ а.д. са седиштем у Београду, ул. Батајнички друм бб, поднело је захтев овом Секретаријату, заведен под XXXI-14 број: 351.21-28270/2020, за озакоњење изведених радова ближе одређених у ставу I диспозитива овог решења, који се у смислу чл. 23. ст. 1 тачка 1 у вези чл. 6. ст. 1. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), сматра захтевом за озакоњење објекта.

Саставни део овог решења је Извештај о затеченом стању објекта бр.08-10/21, из јула 2021. год., чији су делови ближе описани у диспозитиву овог решења, урађен у складу са чл. 15. и 19. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), чији је саставни део Изјава о степену завршености и употребљивости објекта, потписана и оверена од стране свих одговорних пројектаната, којом је констатовано да објекат **није у потпуности завршен**. Након извођења свих преосталих радова наведених у техничкој документацији, а који се односе и на мере заштите од пожара, потребно је прибавити решење МУП-а о спроведеним мерама заштите од пожара предвиђеним инвестиционо техничком документацијом.

Уз захтев је приложено и следеће:

- Решење МУП-а РС, Сектора за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду под бр. **09/7 број: 217.3-77/21** од 20.07.2021. године;
- Елаборат геодетских радова од 05.11.2020. год., израђен од стране Самосталне радње за геодетско премеравање терена „СМ ПЛАН“, Саша Милковић ПР, Београд, ул. Бана Иваниша бр. 15а;
- Геодетски снимак, од новембра 2020. год., израђен од стране Самосталне радње за геодетско премеравање терена „СМ ПЛАН“, Саша Милковић ПР, Београд, ул. Бана Иваниша бр. 15а;
- Подаци РГЗ-а, Службе за катастар непокретности за кат. парцеле 179/34 КО Земун поље, прибављени службеним путем од 13.10.2021. године;
- Електронска пријава за утврђивање пореза на имовину;
- Изјава одговорног пројектанта Драшка М. Горјанин, дипл.инж.ел., лиценца бр. 353 8919 04, бр. лиценце МУП-а: 07/4-152-287/14, у складу са чланом 19. став 6. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС).
- Изјава подносиоца захтева, у складу са чланом 19. став 1. Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС).
- Сходно чл. 15. став 4. на техничку документацију: Пројекат за извођење: Главна свеска, Пројекат архитектуре, Пројекат хидротехничких инсталација, Пројекат електроенергетских инсталација, Пројекат дизел електричног агрегата, Пројекат трансформаторске станице, Пројекат телекомуникационих и сигналних инсталација, Пројекат термотехничких инсталација, Машински пројекат развода технолошких гасова, Пројекат производње и дистрибуције пречишћене воде, воде за инекције и чисте паре, Пројекат производње и дистрибуције компримованог ваздуха, Пројекат технологије фабрике, Пројекат технологије отпадних вода, израђени од стране „АТ1 СТУДИО“ д.о.о., са седиштем у Београду; Пројекат стабилног система за аутоматско гашење гасом и Пројекат стабилне инсталације дојаве пожара, израђени од стране „Крип инжењеринг“ д.о.о., са седиштем у Београду; Главни пројекат заштите од пожара, израђен од стране „Колубара гас“ д.о.о., са седиштем у Београду, одговорни пројектанти су: за архитектонски део и инсталације водовода и канализације: Нада В. Стојадиновић, дипл.инж.арх., лиценца број 210А0099519; за електро-енергетске, телекомуникационе и сигналних инсталација: Драшко М. Горјанин, дипл.инж.ел., лиценца број 353 8919 04, уверење од МУП-а 07/4-152-287/14; за термотехничке и противпожарну заштиту: Михајло Ђ. Ђокић, дипл.инж.маш., лиценца број 330 М022 13, уверење од МУП-а 07 број 152-135/13, за технолошке инсталације: Зорица Јокић Јанковић, дипл.инж.тех., лиценца број 371 4493 03, прибављена је сагласност у погледу предвиђених мера заштите од пожара МУП-а, **Решењем под бр. 09/7 број: 217.3-77/21** од 20.07.2021. године;

Како је надлежни орган утврдио да је уз захтев поднета сва прописана документација и докази, а у складу са одредбама Закона о озакоњењу објеката („Сл. гласник РС“ бр. 96/15, 83/18 и 81/20-одлука УС), одлучено је као у диспозитиву.

Поука о правном леку: Против овог решења допуштена је жалба у року од 15 дана од пријема истог преко овог Секретаријата, Министарству за грађевинарство, саобраћај и инфраструктуру, као другостепеном органу, уз наплату републичке административне таксе у износу од 480,00 динара по Т броју 6. Закона о републичким административним таксама („Сл. гласник РС“, бр. 43/2003,.... 62/2021).

Решено у Градској управи града Београда, Секретаријату за послове озакоњења објеката - Сектор за подручје општина Савски венац и Земун, дана 21.10.2021. године под ХХХ1-14 број: 351.21-28270/2020.

Решење доставити:

- Подносиоцу захтева;
- РГЗ-у, Служби за катастар непокретности Земун, ул. Кеј Ослобођења бр. 29;
- Секретаријату за јавне приходе, Трг Николе Пашића бр. 6 и
- Архиви.

ЗАМЕНИК НАЧЕЛНИКА ГРАДСКЕ

УПРАВЕ ГРАДА БЕОГРАДА

секретар Секретаријата за послове

озакоњења објеката

Немања Стајић, дипл. правник





ПРЕПИС

Република Србија

МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА,

САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ

Број предмета: ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022

Заводни број: 350-02-02099/2022-07

Датум: 24.11.2022. године

Београд, Немањина 22 – 26

Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, поступајући по захтеву Галеника АД Београд, Батајнички друм бб, Београд, за издавање локацијских услова, на основу члана 7. Закона о министарствима („Сл. гласник РС“, број 128/20 и 116/22), члана 23. Закона о државној управи („Сл. гласник РС“, број 79/05, 101/07, 95/10, 66/14, 47/18 и 30/18 – др. закон), члана 53а. и 133. став 2. тачка 4. Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС“, бр. 72/09, 81/09 – исправка, 64/10 – одлука УС, 24/11, 121/12, 42/13-одлука УС, 50/13-одлука УС, 98/13-одлука УС, 132/14, 145/15, 83/18, 31/19, 37/19, 9/20 и 52/21), Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС“, број 115/2020) и Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС“, број 68/19), у складу са Планом детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2. („Сл. лист града Београда“, бр. 34/03) и овлашћењем садржаним у решењу министра број 119-01-1042/2022-02 од 16.11.2022. године, издаје:

ЛОКАЦИЈСКЕ УСЛОВЕ

1. За реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд, потребне за израду



идејног пројекта, у складу са Планом детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2. („Сл. лист града Београда“, бр. 34/03).

Категорија објекта: В, класификациона ознака: 125102

Укупна БРГП дела објекта планираног за реконструкцију: 3.523,35 m²

Укупна БРУТО изграђена површина: 14.613,32 m²

II. ПЛАНИРАНА НАМЕНА

Катастарска парцела бр. 179/34 КО Земун Поље налази се у обухвату Плана детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2. („Сл. лист града Београда“, бр. 34/03). У складу са Планом предметна катастарска парцела се налази на површинама намењеним за привредне делатности.

III. ПРАВИЛА УРЕЂЕЊА И ГРАЂЕЊА

Правила грађења на површинама намењеним привредним делатностима и депоу јгс-а

Ова правила примењују се на изградњу свих објеката, као и на замену, реконструкцију и доградњу постојећих објеката према правилима и параметрима датим овим планом.

Положај објеката на парцелама дефинисан је грађевинским линијама у односу на регулационе линије саобраћајница, обавезне зоне заштитног зеленила унутар парцеле, као и елементима хоризонталне и вертикалне регулације и минималним одстојањима од суседних парцела.

Производни објекти могу се постављати на грађевинску линију или се повлачити од ње према унутрашњости парцеле, у складу са захтевима технолошког поступка.

Одстојање објеката у односу на суседне – разделне границе грађевинских парцела - комплекса је минимум 1/2 висине објекта, али не мање од 3,5 m.

Степен заузетости, представљен је односом површине под објектима и површине припадајуће грађевинске парцеле - комплекса, може бити до 50%.

У површину под објектима не улазе манипулативне ни саобраћајне површине (паркирање). Уколико технолошки процес захтева покривање и саобраћајних и манипулативних површина у јединствену затворену целину са производним/комерцијалним објектом, тада степен заузетости може бити и већи од 50%, али не већи од 70%, уз обезбеђење осталих услова из плана (индекс изграђености, висина објекта, проценат озелењених површина на парцели, одстојање од граница парцеле, ...). У случају да је постојећи степен заузетости парцеле већи од дозвољеног, задржава се постојећи, без могућности увећања. У случају замене објеката новим, степен заузетости се дефинише према условима из плана.

Индекс изграђености "И" исказан као количник грађевинске бруто површине објеката и површине припадајуће парцеле, одређен је према величини грађевинске парцеле и то:

- код парцела чија је површина до 1 ха "И" је од 0,4 до 0,8;
- код парцела чија је површина од 1 до 5 ха "И" је од 0,35 до 0,7;
- код парцела чија је површина од 5 до 10 ха "И" је од 0,3 до 0,6;
- код парцела чија је површина већа од 10 ха "И" је од 0,3 до 0,5.

Максимална дозвољена висина објеката је 15 m. Висина објеката за складишне и производне објекте је приземље са потребним висинама у зависности од технолошког поступка. Изузетно се, услед технолошких потреба, дозвољава изградња објеката чија је висина већа од 15 m. Остали објекти могу имати висину од П до П + 3 спрата. Код постојећих комплекса задржава се постојећа висина објеката (нпр. Галеника П + 10). Уколико производне и складишне намене не захтевају велику технолошку висину могу имати спратност до П+3, али не више од 15m.

На границама парцела како према саобраћајници тако и према суседним парцелама могуће је поставити заштитну ограду.

У оквиру комплекса предвидети посебне просторе за сакупљање, примарну селекцију и одношење комуналног и индустријског отпада.

Зеленило на парцелама привредних делатности

У оквиру подручја регулационог плана Горњи Земун, зоне 1 и 2, зелене површине прожимају и допуњују основне намене привредне зоне, а истовремено побољшавају укупне микроклиматске услове овог подручја.

У циљу очувања и унапређења зелених површина потребно је максимално заштитити и сачувати постојеће уређене зелене површине и засаде квалитетне вегетације у комплексима привредних делатности и саобраћајних површина. С обзиром на то терени са лесом представљају најплоднија земљишта, при градњи и другим активностима хумусни слој уклонити и сачувати, па га употребити за санирање и озелењавање терена.

У оквиру комплекса предвидети подизање појасева заштитног зеленила састављене од компактних засада листопадне и четинарске вегетације. Заштитно зеленило поставити управно на правац доминантних ветрова, односно правац северозапад-југоисток.

У оквиру комплекса предвидети подизање појасева заштитног зеленила састављене од компактних засада листопадне и четинарске вегетације. Заштитно зеленило поставити управно на правац доминантних ветрова, односно правац северозапад-југоисток.

На парцелама привредних делатности предвидети мин. 20% до 30% зеленила, и то:

- на парцелама површине до 1 ха предвидети мин. 20% зеленила
- на парцелама површине 1 до 5 ха предвидети мин. 25% зеленила
- на парцелама површине преко 5 ха предвидети мин. 30% зеленила.

За засену паркинг места применити дрворедне саднице високих лишћара.

IV. ОПИС ИДЕЈНОГ РЕШЕЊА

У фабрици ће се производити активна фармацеутска супстанца пептида "Liraglutid". Спратност објекта је приземље + спрат. У приземном делу је предвиђена производња, складишни део и део за енергетику. На спрату су предвиђене техничке просторије.

Објекат је спратности П+1 и П, са kotaма венца +5.94, +6.55, +7.75, +10.15, +11.35 и +13.15 и котом слемена +12.98.

Централни објекат је висине 12.98m у слеменима и има међуспратну таваницу на +6.10m. Анекси између оса А и Б имају делове са међуспратном конструкцијом на +4.70 m и делове само са приземљем, са висинама венаца 10.15m и 5.94m. Анекси између оса Ј-Л су приземни са висином венаца 6.55m.



Планираном реконструкцијом обухваћен је анекс са североисточне стране, између оса J-L/1-10, који је спратности П, без промене спратности у реконструкцији, као и део техничке етаже на спрату, на коти +6.10m, између оса H-J/1-10, такође без промен спратности након реконструкције. Део обухваћен реконструкцијом се издваја у засебну целину, независну од осталог дела објекта.

Опис планиране реконструкција дела постојећег објекта

Реконструкцијом је обухваћен североисточни део објекта:

- у приземљу, између оса J-L/1-10, спратности П
- на спрату између оса J'-H/1-10, ката етаже +6.10m
- реконструкција подземних резервоара у југоисточном делу парцеле, за потребе технолошког решења
- прилагођавање партера са североисточне и југоисточне стране објекта новопроектованом решењу реконструкције

Сви унутрашњи зидови у оквиру дела који се реконструише се руше и уклањају. Пројектом реконструкције предвиђено је постављање нових зидова, који по положају и типу одговарају новом функционалном решењу.

У просторији за компресорску станицу, смањује се дубина у складу са технолошким решењем, уз повећање висине врата на фасади.

На спрату објекта, у оквиру техничке етаже, поставља се зид у оси Н, чиме се део између оса HJ/1-10 издваја од осталог дела техничког простора и ставља у функцију реконструисаног дела. Инсталације се са овог дела техничке етаже спроводе до производних просторија у анексу испод међуспратне конструкције техничке етаже, одговарајућим облагањем облогама отпорним на дејство пожара, у циљу издвајања од осталих просторија које су ван обима реконструкције.

Велики број фасадних отвора се затвара, будући да не одговарају новопроектованом функционалном решењу. Изводе се новопроектовани отвори, у складу са решењем технологије, уз реконструкцију фасаде фасадном облогом од термоизолационих панела, са испуном од ПИР-а.

Реконструкција крова обухвата санацију кровног покривача, услед евидентираних цурења, истоветном завршном облогом од PVC кровне мембране, уз замену оштећених термоизолационих слојева од камене вуне и допуну истоветним материјалом или термоизолацијом од ПИР-а.

Партер са североисточне и југоисточне стране објекта се прилагођава планираној реконструкцији – формирају се стазе за улаз запослених у објекат и евакуацију лица у случају пожара, унос опреме и материјала, плато у делу за утовар / истовар, уз измештање постојећег платоа за смештај спољних инсталација у горњи десни угао парцеле. У оквиру истог платоа измешта се резервоар за воду са претходног платоа у циљу што ближе позиције техничкој просторији за пумпе W-04.

Плато за смештај техничких гасова се измешта са постојеће позиције између оса 5'-6, на позицију између оса 3-4, уз фасаду објекта, са спољашње стране просторије П-23. Плато се због безбедности ограђује жичаном мрежом.

Остатак слободних површина је без промене у односу на претходну пројектну документацију, односно под зеленилом је.



Хидротехничке инсталације

Од хидротехничких инсталација предвиђене су следеће инсталације:

1. санитарна водоводна мрежа, од прикључка на санитарној водоводној мрежи до свих точећих места у објекту;
2. хидрантска водоводна мрежа од прикључка на хидрантској мрежи до унутрашњих хидраната у објекту;
3. санитарни уређаји и галантерија;
4. унутрашња фекална канализациона мрежа
5. технолошка канализација - Отпадне воде од прања опреме ће се одводити у резервоар предвиђен за прихват отпадних вода. Након пуштања објекта у рад извршиће се испитивање карактера овог отпада/ квалитета отпадних вода и са истим ће се поступати у складу са законском регулативом.

Санитарна водоводна мрежа

Предвиђено је прикључење преко полиетиленског цевовода пречника PE 63mm NP 10бара до надземног резервоара запремине 25 m³. Надземни резервоар је проточног типа, а у свему према захтеву Инвеститора. Намена надземног резервоара је покривање дневног захтева технолошких процеса производње у случају нестанка воде из водоводне мреже. Унутрашњи развод санитарне водоводне мреже је полипропиленски цевоводом, пречницима који су дати у графичким прилозима, а у свему према хидрауличком прорачуну.

Хидрантска водоводна мрежа

На основу анализе и захтева пројекта заштите од пожара, потребна количина воде за хидрантску мрежу у евентуалном гашењу пожара на објекту је 5,00 l/s. У том смислу је предвиђена унутрашња хидрантска мрежа. Напајање унутрашње хидрантске мреже је са постојеће спољашње хидрантске мреже и постојеће шахте која је позиционирана на графичком прилогу – „ситуациони план“. Из постојеће шахте је узета веза цевоводом PE75mm, NP10бара до објекта. У објекту је предвиђена челично-поцинкована мрежа пречника Ø65mm и Ø50mm, која напаја укупно 15 (петнаест) унутрашњих хидраната.

Приликом распоређивања хидраната у објекту вођено је рачуна да је дужина црева 15 m, а дужина компактног млаза 5 m. Изнад пода објекта хидрантска мрежа је предвиђена од челичних поцинкованих цеви са одговарајућим фитингом.

Санитарни уређаји и галантерија

Сви пројектовани санитарни уређаји, арматуре и санитарна галантерија, у објекту су и класе, беле боје, средњег ценовног разреда и стране производње. Тип санитарних уређаја, као и тип арматура и санитарне галантерије је усвојен у складу са техничким прописима и упутствима за пројектовање.

Сви усвојени санитарни уређаји, санитарна опрема и прибор обезбеђују високе хигијенске стандарде, што је код објеката са високом фреквенцијом употребе, изузетно важно.

Фекална канализација

Фекална канализација прикупља све употребљене воде и системом хоризонталне и вертикалне канализације их спроводи до постојећег система фекалне канализације. У објекту је примарна траса фекалне канализационе мреже постојећи “канал 5”.



У дну свих фекалних вертикала предвиђени су ревизиони фазонски комади. На врху фекалних вертикала на крову, предвиђене су вентилационе главе. Унутар објекта предвиђен је развод канализације од РР цеви и фазонских комада.

Фекална канализација је предвиђена од PVC канализационих цеви. Ове цеви се полажу у ров на слој песка од 10 cm и затрпавају се песком до висине од 10 cm изнад темена цеви. Преостали део рова, до подлоге, затрпава се такође песком у слојевима од по 30 cm уз истовремено набијање до потребне збијености.

Технолошка канализација

На основу технолошког пројекта, на објекту имамо технолошку канализацију, која одводи отпадну воду из процеса и IN-процесне лабораторије. Крајни реципијент је резервоар. Резервоар за отпадне воде из процеса и IN-процесне лабораторије је запремине 8 m³. Предвиђено је да цевовод ових отпадних вода буде од тврдих РР цеви или Iпоха. Отпадне воде од прања опреме ће се одводити у резервоар предвиђен за прихват отпадних вода. Након пуштања објекта у рад извршиће се испитивање карактера овог отпада/ квалитета отпадних вода и са истим ће се поступати у складу са законском регулативом.

Атмосферска канализација

Условно чиста атмосферска вода са кровова објекта је предвиђена за прикључење на постојећи систем атмосферске канализације.

V. УСЛОВИ ЗА ПРОЈЕКТОВАЊЕ, УКРШТАЊЕ И ПАРАЛЕЛНО ВОЂЕЊЕ

Електроенергетска мрежа – прикључење

За објекте за које грађевинску дозволу издаје министарство надлежно за послове грађевинарства, услове за пројектовање и прикључење у погледу прикључења на дистрибутивни систем електричне енергије, не прибавља надлежни орган у оквиру обједињене процедуре, већ инвеститор у складу са законом којим се уређује енергетика, а у складу са чланом 18. став 4. Уредбе о локацијским условима.

У складу са чланом 33. став 5. Уредбе, уз услове за пројектовање и прикључење на дистрибутивну електроенергетску мрежу имаоца јавног овлашћења је дужан да достави спецификацију трошкова изградње прикључка и потписан типски уговор о изградњи прикључка на дистрибутивну електроенергетску мрежу потписан од стране одговорног лица имаоца јавног овлашћења са унетим подацима о цени изградње прикључка, року и начину плаћања (једнократно/рате), као и року изградње.

Инвеститор је у обавези да достави:

- Услове за пројектовање и прикључење објекта на дистрибутивни, односно преносни систем електричне енергије, који су прибављени у складу са законом којим се уређује енергетика, а нису садржани у локацијским условима, у складу са чланом 16. став 3. тачка 8. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем,

- Уговор о изградњи недостајуће инфраструктуре, закључен са имаоцем јавних овлашћења, уколико је условима прибављеним ван обједињене процедуре констатована таква потреба, уз захтев за издавање грађевинске дозволе, у складу са чланом 16. став 3. тачка 3. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем,

Дужност одговорног пројектанта је да идејни пројекат, пројект за грађевинску дозволу и пројекат за извођење уради и у складу са условима за пројектовање и прикључење у погледу прикључења на дистрибутивни систем електричне енергије, прибављеним ван обједињене процедуре.

Електроенергетска мрежа

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је издала „Електродистрибуција Србије“ д.о.о. Београд, Огранак Електродистрибуција Земун, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-3/2022 од 29.8.2022. године.

VI. ПОСЕБНИ УСЛОВИ

Заштита природе

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдио Завод за заштиту природе Србије, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-4/2022 од 11.8.2022. године.

Водни услови

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекције за воде, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-1/2022 од 23.11.2022. године.

Безбедно постављање

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство унутрашњих послова, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-2/2022 од 23.11.2022. године.

Услови заштите од пожара

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство унутрашњих послова, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-3/2022 од 23.11.2022. године.

Услови одбране

При пројектовању и извођењу радова обавезно се придржавати услова које је израдило Министарство одбране, Сектор за материјалне ресурсе, Управа за инфраструктуру, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-5/2022 од 15.8.2022. године.

Информација о потреби спровођења процедуре процене утицаја изградње

У Информацији Министарства заштите животне средине, број 011-00-00804/2022-03 од 30.6.2022. године (достављено 20.7.2022. године), наводи се следеће:

„На основу Закона о процени утицаја на животну средину чл. 3. став 1. и став 2. („Службени гласник Републике Србије“, број 135/04, 36/09), предмет процене утицаја су пројекти који се планирају и изводе, промене технологије, реконструкције, проширење капацитета, престанак рада и уклањање пројекта који могу имати значајан утицај на животну средину, а немају одобрење за изградњу или се користе без употребне дозволе.



Такође, у складу са критеријумима за одлучивање о потреби израде Студије о процени утицаја на животну средину, а на основу Уредбе о утврђивању Листе пројеката за које је обавезна процена утицаја и Листе пројеката за које се може захтевати процена утицаја на животну средину („Службени гласник Републике Србије“, број 114/08) којом су утврђени пројекти за које се обавезно израђује процена утицаја – Листа I и пројекти за које се процењује значајан или могућ утицај на животну средину – Листа II, дефинисани су пројекти за које је неопходно отпочети процедуру процене утицаја.

У предметном случају ради се о потреби спровођења процедуре процене утицаја на животну средину за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље.

У складу са изнетим, носилац пројекта, Галеника АД Београд, Батајнички друм 6б, Београд, у обавези је да за наведени пројекат, с обзиром да испуњава критеријуме из Листе II, конкретно тачке 8. подтачке 2. која предвиђа да је могуће захтевати процену утицаја на животну средину за постројења хемијске индустрије, међу којима су и она за производњу, прераду, формирање и паковање фармацеутских производа, покрене процедуру одлучивања о потреби процене утицаја на животну средину код надлежног Министарства заштите животне средине и овом органу поднесе Захтев за одлучивање о потреби процене утицаја, а на основу члана 8. Закона о процени утицаја на животну средину („Сл. гласник Републике Србије“, број 135/04, 36/09).“

VII. УСЛОВИ ПРИБАВЉЕНИ ЗА ПОТРЕБЕ ИЗРАДЕ ЛОКАЦИЈСКИХ УСЛОВА

За потребе израде локацијских услова Министарство је по службеној дужности прибавило следеће услове:

- „Електродистрибуција Србије“ д.о.о. Београд, Огранак Електродистрибуција Земун, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-3/2022 од 29.8.2022. године;
- Завода за заштиту природе Србије, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-4/2022 од 11.8.2022. године;
- Министарства одбране, Сектора за материјалне ресурсе, Управе за инфраструктуру, број у систему ROP-MSGI-16225-LOCH-2-HPAP-5/2022 од 15.8.2022. године;
- Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичке дирекције за воде, Београд, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-1/2022 од 23.11.2022. године;
- Министарства унутрашњих послова, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду – безбедно постављање, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-2/2022 од 23.11.2022. године;
- Министарства унутрашњих послова, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду – заштита од пожара, број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3-HPAP-3/2022 од 23.11.2022. године;

Информација о потреби спровођења процедуре процене утицаја изградње прибављена ван система обједињене процедуре:

- Министарство заштите животне средине, број 011-00-00804/2022-03 од 30.6.2022. године (достављено 20.7.2022. године).

VIII. Саставни део ових локацијских услова је Идејно решење за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу

API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд, које је израдио FORMAPHARM ENGINEERING GROUP d.o.o, Чарли Чаплина 36, Београд.

- IX. Заштиту и измештање постојећих инсталација вршити у складу са условима имаоца јавних овлашћења надлежних за инфраструктурну мрежу.
- X. Решење о одобрењу за извођење радова издаје се инвеститору који има одговарајуће право на земљишту или објекту и који је доставио потребну техничку документацију, доказе о уплати одговарајућих такси и накнада и друге доказе у складу са прописом којим се ближе уређује поступак спровођења обједињене процедуре.
- XI. Одговорни пројектант дужан је да идејни пројекат уради у складу са правилима грађења и свим осталим условима садржаним у локацијским условима.
- XII. Ови Локацијски услови важе 2 године од дана издавања.

Поука о правном леку: На ове локацијске услове се може поднети приговор Влади Републике Србије, преко овог министарства, у року од три дана од дана достављања.

В. Д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА

Ранко Шекуларан


Потврђује се да је овај препис подударан са изворником који се налази у досијеу предмета број: 350-02-02099/2022-07; ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, у Централној евиденцији обједињених процедура, а који је сачињен у електронској форми у pdf формату, ћириличним писмом на српском језику, који се састоји од 9 (девет) страна и који је потписан квалификованим електронским потписом.

Овај препис је оверен у складу са чланом 3. став 10. Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. гласник РС", бр. 68/2019).

Број: /

Дана 19.01.2023. године (деветнаестог јануара две хиљаде двадесет треће године) у Београду, оверено у 1 (једном) примерку на захтев странке.

В.Д. ПОМОЋНИКА МИНИСТРА



Ранко Шекуларац



Република Србија
МИНИСТАРСТВО ПОЉОПРИВРЕДЕ,
ШУМАРСТВА И ВОДОПРИВРЕДЕ

Републичка дирекција за воде

Број: 325-05-1/210/2022-07

23.11.2022. год.

Београд

На основу чл. 113, 115. и 117. Закона о водама ("Сл. гласник РС" бр. 30/2010), Закона о изменама Закона о водама ("Сл. гласник РС" бр. 93/2012, 101/2016 и 95/2018), члана 30. став 2. Закона о државној управи ("Сл. гласник РС" бр. 79/05 и 101/07), члана 5. Закона о министарствима ("Службени гласник РС" бр. 128/2020 и 116/2022), Закона о планирању и изградњи ("Сл. гласник РС" бр. 72/2009, 81/2009-исправка, 24/2011, 121/2012, 42/2013-УС, 50/2013-УС, 98/2013-УС, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. закон и 9/2020), Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. гласник РС" бр. 113/2015, 96/2016 и 120/2017) и Упутства о начину поступања надлежних органа и ималаца јавних овлашћења који спроводе обједињену процедуру у погледу водних аката у поступцима остваривања права на градњу (број: 110-00-163/2015-07, од 19.05.2015. године), решавајући по захтеву подносиоца, Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, а у име „Галеника“ а.д., Земун Поље, Београд, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, вршилац дужности директора Наташа Милић, по решењу Владе 24 број: 119-7028/2022 од 08.09.2022. доноси

ВОДНЕ УСЛОВЕ

1. Одређују се технички и други захтеви који морају да се испуне у поступку припреме и израде техничке документације за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

2. Овај акт је уписан у Уписник водних услова за водно подручје Дунав, под редним бр. 250. од 23.11.2022. године.

3. Техничком документацијом за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), урађеном у складу са прописима који уређују израду пројеката, усвојити техничко-технолошка решења уз испуњење следећих услова:

3.1. Техничку документацију урадити у складу са важећим законским прописима и нормативима за ову врсту објеката. Потребно је дати техничко решење којим се неће, без обзира на евентуалну фазност и динамику изградње, негативно утицати на режим вода. На техничку документацију прибавити техничку контролу, према важећим законским прописима;

3.2. У поступку израде техничке документације обезбедити све потребне подлоге и акта од надлежних органа (урбанистичке, геодетске, геомеханичке, хидролошке, хидрогеолошке и др.), спровести одговарајуће анализе и дати решења која ће бити у складу са важећим прописима и нормативима за ову врсту радова;

3.3. Приликом израде планске и техничке документације водити рачуна о посредном или непосредном утицају на водотоке и већ изграђене водне објекте, на начин који ће обезбедити заштиту њихове стабилности и заштиту од штетног дејства вода, као и о актуелном режиму површинских и подземних вода;

3.4. Подносилац захтева је у обавези да реши имовинско правне односе на предметним катастарским парцелама у зони изградње. Обавеза подносиоца захтева је да са надлежним јавним водопривредним предузећем реши односе коришћења водног земљишта;

3.5. Мере заштите предметних објеката од подземних и атмосферских вода дефинисати у односу на осцилације подземних вода на предметној локацији;

3.6. За изградњу нових и реконструкцију постојећих објеката у склопу система „Галеника“ а.д., неопходно је у складу са усвојеним мерама и издатим водним актима основних објеката, техничку документацију пројектовати тако да се примене решења која су дефинисана издатим актима за претходно изграђене објекте. Техничком документацијом приказати извршену проверу функционалности и капацитета за постојећу инфраструктуру која ће бити коришћена у функцији предметног објекта.

3.7. Техничком документацијом предвидети техничко решење за снабдевање водом за санитарне, хидрантске и техничко-технолошке потребе путем прикључка из постојећег система комплекса „Галеника“ а.д., у складу са издатом водном дозволом за начин, услове и обим захватања и коришћења површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, у складу са прописима уз дефинисање потребних количина;

3.8. За потребе пројектовања предметне техничке документације, урадити потребан катастарско – топографски план предметног комплекса, у размери ($P= 1:1000$ или $P= 1:2500$), на основу детаљног геодетског снимања у државном координатном систему, са приказом положаја објеката обележених карактеристичним тачкама и припадајућим координатама, као и приказ у односу на катастарске парцеле, положај приступних путева до самих објекта, приказ водотокова и постојећих водних објеката и сл;

3.9. Предвидети сепарациони систем канализације за технолошке отпадне воде, санитарно фекалне отпадне воде, условно чисте и потенцијално зауљене атмосферске воде у складу са Акционим планом за постепено достизање граничних вредности емисија загађујућих материја у воде и Водном дозволом;

3.10. Техничком документацијом приказати детаљан опис процеса рада за планирану делатност и извршити идентификацију свих отпадних вода и материја које могу настати и то по очекиваним количинама и квалитету и утврдити начин испуштања у коначан пријемник. Предвидети да се пречишћавање отпадних вода врши до нивоа који одговара граничним вредностима емисије или до нивоа којим се не нарушавају стандарди квалитета животне средине реципијента, у складу са прописима којима се уређују граничне вредности загађујућих материја у површинским и подземним водама, граничне вредности приоритетних, хазардних и других загађујућих супстанци и прописом којим се уређују граничне вредности емисије загађујућих материја у воде, узимајући строжији критеријум од ова два.

3.11. Обезбедити да оптерећење отпадних вода буде сведено на минимум, увођењем процедура које ће довести до смањења количине отпадних вода и увођењем вишеструке употребе односно рецикулацијом воде, уколико је то могуће.

3.12. Сви платои на комплексу, укључујући паркинге, оперативне платое око објекта и складишта и др., треба да буду избетонирани-хидроизоловани, с обзиром на активности са опасним отпадним материјама, и да се предвиде ободне бетонске риголе усмерене ка најнижој тачки свих изнивелисаних површина (саобраћајних и манипулативних), како би се прихватиле све загађене воде и одвеле на одговарајући третман;

3.13. Техничком документацијом предвидети сакупљање и одвођење санитарно-фекалних отпадних вода интерном мрежом, до уређаја за пречишћавање санитарних вода комплекса „Галеника“ а.д., одакле се даље уводе у колектор „Галеника“ а.д, чији је крајњи реципијент река Дунав.

3.14. Предвидети начин сакупљања технолошких отпадних вода.

Уколико се врши одлагање технолошких отпадних вода у подземни резервоар пројектном документацијом предвидети редовну контролу резервоара, којом ће се обезбедити водонепропусност, потребна сигнализација у случају кvara или процуривања, као и друге заштитне мере од евентуалног загађења подземних и површинских вода, као и редовно пражњење од стране овлашћеног предузећа за управљање отпадом.

Уколико се планира пречишћавање технолошких отпадних вода предвидети адекватан начин пречишћавања којим ће се обезбедити да квалитет пречишћене воде испуњава услове за граничне вредности емисије загађујућих материја у воде, односно, да квалитет испуштене воде не нарушава стандарде квалитета животне средине, узимајући у обзир строжији критеријум, пре испуста у реципијент, реку Дунав. Планирати пречишћавање у складу са активностима из Акционог плана за постепено достизање граничних вредности емисија загађујућих материја у воде и прибављање водних услова у посебном поступку;

3.15. Атмосферске воде са манипулативних површина, места за прање и паркинг простора пре упуштања у реку Дунав треба третирати (таложници, сепаратор масти и уља) до нивоа који неће угрозити квалитет воде у крајњем реципијенту. Димензионисање уређаја за пречишћавање извршити на основу одговарајућих прорачуна на бази података о интензитету киша према подацима из РХМЗ, као и потрошње воде за прање механизације; Интезитет кише према подацима РХМЗ:

Трајање кише (min)	Интезитет кише у функцији трајања и вероватноће (l/s/ha)				
	Р 1%	Р 2%	Р 5%	Р 10%	Р 50%
10	623	545	450	382	223
20	393	344	284	241	142
30	294	257	212	180	106
60	174	152	125	106	62.2

3.16. Атмосферске воде са условно чистих површина (кров, надстрешнице, пешачке стазе и друге некомуникационе површине) одговарајућим нивелационим решењем усмерити према околним зеленим површинама или у најближи реципијент, тако да се не ремети режим вода ни у погледу квалитета ни у погледу квантитета, и да се не угрозе суседне парцеле;

3.17. За све објекте водовода и канализације, сепаратор и друге уређаје за пречишћавање отпадних вода, извршити потребне хидрауличке и технолошке прорачуне и прописно их димензионисати;

3.18. Техничком документацијом, на основу хидрауличног прорачуна, доказати да је интерни колектор, на који се прикључују отпадне воде, довољног капацитета за пријем планираних и очекиваних кочина атмосферских и отпадних вода.

3.19. Ефекти пречишћавања свих вода, пре упуштања у реципијент, треба да су такви да садржај непожељних материја у ефлуенту буде у границама максималних количина опасних материја које се не смеју прекорачити, у складу са прописима којима се уређују граничне вредности загађујућих материја у површинским и подземним водама, граничне вредности приоритетних, хазардних и других загађујућих супстанци и прописом којим се уређују граничне вредности емисије загађујућих материја у воде, узимајући строжији критеријум од ова два.

3.20. Дефинисати технологију извођења земљаних радова и место одлагања материјала. Одлагање овог материјала у стараче, канале, на обале и насипе није дозвољено. Технологија извођења радова мора бити тако одабрана да се елиминише могућност оштећења водних објеката у току извођења радова; Све будуће радове уклопити у постојеће (затечене) објекте, а по потреби предвидети и реконструкције истих. Технологија мора бити тако одабрана да се елиминише могућност оштећења водних објеката и других објеката у току извођења радова. Евентуална оштећења водних објеката која настану

приликом изградње, несагледавања свих проблема или некомплетних решења, као и услед поремећаја у режиму воде, морају се отклонити о трошку инвеститора;

3.21. Пројектном документацијом предвидети мере заштите животне средине. Предвидети мере и активности које морају бити прописане пројектом управљања са пратећим Правилницима о раду. Правилник о раду обухвата појединачне системе, дефинише режиме рада, мере, активности и радове, а посебно обавезе одговорних лица за различите услове експлоатације (редовне и ванредне);

3.22. Пројектном документацијом предвидети да се одлагање и складиштење материјала који могу загадити површинске и подземне воде (хазардне и приоритетне супстанце), врши на прописан начин у складу са техничком документацијом и у складу са Уредбом о граничним вредностима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, број 50/12) и Уредбом о граничним вредностима приоритетних и приоритетних хазардних супстанци које загађују површинске воде и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, број 24/14).

3.23. Пројектом предвидети, на основу одговарајућих подлога и истражних радова у циљу заштите и праћења квалитета подземних вода дати Програм (елаборат) који предвидића постављање довољног броја пијезометара у правцу тока подземних вода којима ће бити омогућено перманентно праћење квалитета и осматрање режима подземних вода у зони складиштења опасног отпада, уз обавезу регистрација „0“-тог стања и давање предлога за одговарајуће мере за заштиту подземних вода од контаминације штетним и опасним материјама;

3.24. Мере и процедуре складиштења потребних сировина које се користе у технолошком процесу морају бити спроведене у циљу заштите од евентуалног загађења подземних и површинских вода и у складу са прописима;

3.25. Извршити неопходну класификацију и категоризацију отпада чије се складиштење и обрада планирају, у складу са Законом о управљању отпадом („Сл. Гласник РС“, број 36/09, 88/10, 14/16 и 95/18 - др. закон) и са Правилником о категоријама, испитивању и класификацији отпада (Сл. гласник РС“, број 56/10, 93/19 и 39/21).

3.26. За резервоаре за гориво и /или друге опасне материје предвидети заштитне објекте којим ће се спречити могуће загађење површинских и подземних вода и пројектном документацијом дати таква техничка решења да се обезбеди њихова водонепропусност, редовна контрола, сигнализација у случају кvara или процуривања, могућност прихвата целокупне количине у случају акцидента у складу са прописима који уређују складиштење запаљивих течности и гасова;

3.27. За све друге активности, мора се предвидети адекватно техничко решење у циљу спречавања загађења површинских и подземних вода;

3.28. Напомињемо да се приликом израде пројектне документације не планира испуштање било којих непречишћених отпадних вода у реципијент, а у подземне воде је забрањено испуштање и пречишћених отпадних вода, односно неопходно је предвидети техничка решења којим ће се спречити било каква инфилтрација у подземље.

3.29. За све накнадне изградње, доградње, реконструкције или извођење других радова у оквиру предметног комплекса које могу утицати на водни режим, као и за постојеће објекте којим се утврђују начин, услови и обим коришћења вода, начин, услови и обим испуштања отпадних вода, складиштења и испуштања хазардних и других супстанци које могу загадити воду, као и услови за друге радове којима се утиче на водни режим, потребно је прибавити водна акта, у посебном поступку, у складу са Законом о водама;

3.30. Урадити техничку документацију у складу са издатим водним условима, извршити техничку контролу исте и поднети органу надлежном за водопривреду захтев за издавање водне сагласности на техничку документацију, а после изградње јавити се захтевом за издавање водне дозволе, у складу са прописима.

Образложење

Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, поднео је овом Министарству захтев под бројем: ROP-MGSI-16225-LOCH-2/2022 од 24.10.2022. године у поступку припреме техничке документације за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

Уз захтев је достављено:

- Информација о локацији бр. 350-02-01934/2022-07 од 18.10.2022. године издата од Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Београд;

- Мишљење број: 10113/1, од 02.11.2022. године у поступку издавања водних услова за извођење радова на реконструкцији дела постојећег објекта број 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (Active Pharmaceutical Ingredient), „Галеника“ а.д, Батајнички друм бб, на КП број 179/34 КО Земун Поље, градска општина Земун, град Београд, издато од ЈВП "Србијаводе", ВПЦ "Сава-Дунав", Нови Београд;

- Мишљење РХМ Завода РС бр. 922-1-225/2022 од 01.11.2022. године;

- Мишљење за израду техничке документације за реконструкцију дела постојећег објекта број 1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (Active Pharmaceutical Ingredient), „Галеника“ а.д, Батајнички друм бб, на КП број 179/34 КО Земун Поље, градска општина Земун, град Београд, издато од Агенције за заштиту животне средине, број: 325-05-1/425/2022-02, од 04.11.2022.. године;

- Копија плана за КП број 179/34 КО Земун Поље, градска општина Земун – град Београд број 952-04-016-12503/2022 од 29.06.2022. године издата од стране РГЗ СКН Нови Београд;

- Решење о издавању водне дозволе за захватање површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, третман и коришћење вода; сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање фекалних, технолошких и зауљених кишних отпадних вода у заједнички колектор у насељу „Говеђи брод“ и део технолошких отпадних вода у Дунав, у комплексу фабрике „Галеника“, за производњу лекова, дентала, антибиотика, фармацеутских сировина парафармацеутике, ветеринарских производа и адитива, Земун у Београду, издато од стране Министарства пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, бр. 325-04-01217/2019-07 од 08.03.2022.године;

- Идејно решење ((0-Главна свеска, 1-Пројекат архитектуре, 3-Пројекат хидротехнике, 7-Пројекат технологије) урађени од стране „FORMAPHARM GROUP“ д.о.о. Београд, FP-966.21-IDR, Октобар 2022.

На основу приложене документације у списима предмета, утврђено је:

Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде, је у оквиру својих надлежности дало услове у диспозитиву акта, у складу са одредбама чл. 113. - 118. Закона о водама. На основу чл. 14. према намени водни објекат припада под 4-коришћење вода и 5-сакупљање, одвођење, пречишћавање и отпадних вода и заштиту вода. Објекат припада типу 5: индустријски и производни објекат за који се захвата и доводи вода из површинских или подземних вода и чије се отпадне воде испуштају у површинске воде или јавну канализацију, за које грађевинску дозволу издаје министарство или орган аутономне покрајине надлежан за послове грађевинарства, у складу са чл. 117. На основу чл 43. у смислу водне делатности у питању је заштита вода од загађивања.

Најближи водоток је река Дунав. Слив – Дунав; Водно подручје – Дунав према чл. 27. Закона о водама, Одлуци о одређивању граница водних подручја ("Сл. гласник РС" бр. 75/2010) и Правилнику о одређивању подсливова ("Сл. гласник РС" бр. 54/2011). Према Одлуци о утврђивању Пописа вода I реда („Сл. гласник РС“ број 83/10) река Дунав сврстана је у 1. Међудржавне воде 1) природни водотоци. Према Уредби о категоризацији водотока („Сл.гласник РС“ бр.5/1968) предметна деоница реке припада II класи за деоницу Дунав: од мађарске границе - до бугарске границе. Предметни објекат се налази на подручју водне јединице број 1, „Београд“, према Правилнику о одређивању водних јединица и њихових граница, ("Службени гласник РС", бр. 8/2018).

Максималне количине опасних материја у водама су дате Правилником о опасним материјама у водама ("Сл. гласник РС" бр. 31/82) и не смеју се прекорачити. Загађујуће супстанце које се испуштају отпадним водама у реципијент, морају задовољити критеријуме Уредбе о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање (Сл. гласник РС бр. 67/2011, 48/2012 и 1/2016). Утицај отпадних вода на реципијент вршити у складу са Уредбом о граничним вредностима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС", бр. 50/2012), Уредбом о граничним вредностима приоритетних и приоритетних хазардних супстанци које загађују површинске воде и роковима за њихово достизање ("Сл. гласник РС", бр. 24/2014) и Правилником о параметрима еколошког и хемијског статуса површинских вода и параметрима хемијског и квантитативног статуса подземних вода ("Сл. гласник РС", бр. 74/2011). Пречишћавањем зауљених отпадних вода обезбедити такав квалитет ефлуента, који мора бити у складу са Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, број 67/11, 48/12 и 1/16) прописаним у Прилог 2, Глава II. Друге отпадне воде, Одељак 4. Граничне вредности емисије отпадних вода које садрже минерална уља, Табела 4.1. Мерење количина и испитивање отпадних вода урадити сходно Правилнику о начину и условима за мерење количине и испитивање отпадних вода и садржини извештаја о извршеним мерењима ("Сл. гласник РС" бр. 33/2016).

Предмет ових услова је реконструкција постојећег објекта у погон за производњу активне фармацеутске супстанце – *peptida Liraglutid* и који се налази на локацији Батајники друм бб, у склопу комплекса „Галеника“ а.д.. Реконструкцијом постојећег објекта ће се извршити прилагођавање до сада изграђене инфраструктуре потребама технологије производње активне фармацеутске супстанце *peptid Liraglutid*. *Peptid Liraglutid* је супстанца у чврстом стању (лиофизирани производ) и користиће се као активна фармацеутска супстанца за израду антидијабетеског ињекционог производа. *Liraglutid* је нестерилан производ. Погон ће бити прилагођен потребама процеса производње за пилот шарже, величине 200g по шаржи. Планирани капацитет је 10kg годишње. Погон треба да буде пројектован са EU GMP регулативом. За производњу комерцијалних шаржи предвиђа се спољно складиштење органских растварача и њихова дистрибуција до места потрошње цевоводима.

У оквиру објекта планирани су следећи садржаји: технички простор, складиште чврстих материјала (чврсте сировине, паковни и потрошни материјал), просторија за складиштење течних сировина (складишти ће се количине потребне за производњу три плот шарже), просторија за узорковање, производне и непроизводне просторије, хладна соба за складиштење чврстих сировина на температури 2-8°C, просторије са замрзивачима у којима се складишти готов производ на температури 20°C, просторија у којој се складиште узорци за стабилност на температури 25°C, просторија са замрзивачима у којима се складишти готов производ на температури -20°C.

Од хидротехничких инсталација предвиђене су следеће инсталације: санитарна водоводна мрежа; хидрантска водоводна мрежа; санитарни уређаји и галантерија; унутрашња фекална канализациона мрежа и технолошка канализација.

Вода за санитарне потребе и хидрантску мрежу се користи прикључком на постојећу мрежу комплекса фабрике Галеника која се водом снабдева из водозахвата на Дунаву (на средини тока, на 1м од дна и на око км 1177+700), као и из изграђених бунара на комплексу.

За потребе воде у процесу производње планиран прикључак на постојећу водоводну мрежу комплекса фабрике Галеника. Пречишћена вода се користи као сировина у процесу производње и за сва завршна прања технолошке опреме и простора. Уколико се планира додатно пречишћавање воде до потребног квалитета за коришћење у технолошком поступку потребно је предвидети начин одлагања отпадних вода и муља тако да не дође до евентуалног загађења подземних и површинских вода у складу са прописима.

Планирано је да се санитарно-фекалне отпадне воде одводе до примарне трасе фекалне канализације постојећи „канал 5“ који је део система фекалне канализације комплекса фабрике Галеника и даље на третман у фекалну станицу где се врши третман пре испуштања у реку Дунав.

Технолошке отпадне воде настају из производног процеса и ИН-процесне лабораторије и одводе се до подземног резервоара запремине 8 м³. Отпадне воде од прања опреме ће се такође одводити у подземни резервоар предвиђен за прихват отпадних вода. Планирано је периодично пражњење резервоара одговарајућим цистернама. Сходно томе дати су услови у диспозитиву бр. 3.14. у циљу заштите подземних и површинских вода.

Условно чиста атмосферска вода са кровова објекта је предвиђена за прикључење на постојећи систем атмосферске канализације комплекса фабрике Галеника.

Зауљене атмосферске воде се сакупљају посебном канализацијом и након сепаратора одводе до постојеће кишне канализације комплекса фабрике Галеника.

Течне органске сировине које се користе у процесу производње, а које су штетне по здравље људи и околину, се након искоришћења одлажу у три подземна резервоара за сакупљање искоришћених раствора на бази ДМФ-а, МТБЕ-а и АЦН-а као опасан отпад, па је зато дат услов у диспозитиву бр. 3.24. у циљу заштите подземних и површинских вода.

Комплекс „Галеника“ а.д. поседује Решење о издавању водне дозволе за захватање површинских вода из Дунава и подземних вода из бунара, третман и коришћење вода; сакупљање, делимично пречишћавање и испуштање фекалних, технолошких и зауљених кишних отпадних вода у заједнички колектор у насељу „Говеђи брод“ и део технолошких отпадних вода у Дунав, у коме је напоменуто да резултати мониторинга отпадних вода нису на задовољавајућем нивоу и да постоји прекорачење ГВЕ прописаних Уредбом о граничним вредностима емисије загађујућих материја у воде и роковима за њихово достизање (Сл. гласник РС бр. 67/2011, 48/2012 и 1/2016) и да је до прописаног рока за достизање ГВЕ (до краја 2025.године) интенција „Галеника“ а.д. да све отпадне воде прикључи на јавну канализацију ЈКП БВК. **Акционим планом дати су рокови за, између осталог, следеће активности: прибављање водних и локацијских услова за раздвајање технолошких и фекалних отпадних вода, изградњу система за пречишћавање отпадних вода од прања филтера и изградњу ППОВ за технолошке отпадне воде до краја 2022, док изградња прве две активности до септембра 2023., а изградња ППОВ за технолошке отпадне воде до јуна 2024.** Сходно томе дати су услови бр. 3.20. у диспозитиву којим се инвеститор обавезује да уколико димензије постојећег колектора нису довољне за пројектоване количине пречишћеног ефлуента потребно је прибавити водна акта у посебном управном поступку.

Сходно условима из диспозитива решења, бр.: 3.1.-3.4. техничка документација треба да буде урађена у складу са одредбама Закона о водама, смерницама из Водопривредне основе РС ("Сл. гласник РС " број 11/2002), Стратегије управљања водама РС ("Сл. гласник РС " број 3/2017), Закона о планирању и изградњи ("Сл. гласник РС", бр. 72/2009, 81/2009 - испр., 64/2010 – одлука УС, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - одлука УС, 50/2013 - одлука УС, 98/2013 - одлука УС, 132/2014, 145/2014 и 83/2018) уз обавезне прилоге:

-доказ да је предузеће, радња или друго правно лице уписано у регистар за израду техничке документације са приложеним важећим и одговарајућим лиценцама одговорних пројектаната,

-технички извештај и прорачуне (хидролошке, хидрауличке, степен загађења,...),

-техничко решење за објекте и активности од захватања вода до испуштања вода у коначни реципијент, утицај на водни режим услед захватања и испуштања вода, начина пречишћавања вода, дефинисање места за мерење количина захваћених и испуштених вода као и места за узорковање вода итд..

Водни услов из тч. 1 диспозитива овог акта, дат је по основу одредаба чл. 114., чл. 115., чл. 117. ст. 1. тч. 6. и чл. 118. ст. 1. Закона о водама (ЗОВ). Водни услов под тч. 2. диспозитива дат је по основу одредаба чл. 130. ст. 7. ЗОВ, односно Правилника о садржини и начину вођења и обрасцу водне књиге ("Сл. гласник РС", бр. 86/10). Водни услови под тч. 3. диспозитива дати су на основу одредаба чл. 97.-101. и чл. 103. и чл. 160.-168. Закона о водама, којима је регулисана заштита вода од загађивања. Водним условом из тч. 3.35. диспозитива овог акта, дата је обавеза инвеститору да се по завршетку израде техничке документације, њене техничке контроле и испуњењу услова из Правилника о садржини и обрасцу захтева за издавање водних аката и садржини мишљења у поступку издавања водних услова и садржини извештаја за водну дозволу ("Сл. гласник РС" бр. 72/2017 и 44/2018), обрати овом Министарству захтевом ради издавања водне сагласности, а после изградње и захтевом за издавање водне дозволе у складу са прописима у водопривреди.

Решавајући по поднетом захтеву, уз уважавање мишљења из приложене документације, стручна служба овог Министарства предложила је издавање водних услова наведених у диспозитиву акта.

Републичка административна такса за акт по захтеву за издавање водних аката ослобођена у складу са Законом о републичким административним таксама ("Сл. гласник РС" број 93/2012) и Законом о републичким административним таксама ("Сл. гласник РС" бр. 43/03.... 50/11, 70/11 и 55/2012).

ДОСТАВИТИ:

- Министарство ГСИ
- ЈВП "Србијаводе", ВПЦ "Сава-Дунав" Београд
- Водна инспекција
- Водна књига
- Архива

В.Д. ДИРЕКТОРА

Наташа Милић, дипл.инж.шум., ср.

У Београду дана 30.01.2023. године

Препис веран оригиналу, тврди и оверава

Јелена Јолић, дипл.граф.инж.





РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
СЕКТОР ЗА ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ
Управа за ванредне ситуације у Београду
Под 09.7.2.1 број 217- 400/ 2022
ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, од 24.10.2022. године
Дана 23.11.2022. године, Београд
Ул. Мије Ковачевића бр.2-4
Београд

Министарство унутрашњих послова Републике Србије, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, на основу чл. 54 Закона о планирању и изградњи ("Сл. Гласник РС", бр. 72/09, 81/09, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/18, 31/19 и 37/19- др. закон 9/2020 и 52/2021), чл. 20 став 2 Уредбе о локацијским условима ("Сл. гласник РС", 32/15, 114/15, 117/17 и 115/2020) и Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. Гласник РС", бр. 68/2019), решавајући по захтеву Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, Немањина 22-26, Београд, заводни број: 350-02-02099/2022-07 од 24.10.2022. године, достављеном у име „Галеника“ АД Београд, Батајнички друм 66, Београд, у поступку издавања локацијских услова у оквиру обједињене процедуре електронским путем ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022, од 24.10.2022. године, издаје:

УСЛОВЕ У ПОГЛЕДУ МЕРА ЗАШТИТЕ ОД ПОЖАРА

за реконструкцију дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, површине парцеле 17.458,00 m², на територији града Београда. Објекат је слободностојећи, категорије В, класификационе ознаке 125102 - Индустијске зграде, све осим радионица (100%). Спратност објекта је П+0, бруто изграђене површине 14.613,32 m², према достављеном Идејном решењу са Главном свеском израђеном од стране "FormaPharm Engineering Group" д.о.о., Чарли Чаплина 36, 11000 Београд.

У вези издавања ових услова, обавештавамо вас да је у погледу мера заштите од пожара, у фази пројектовања и изградње предметних објеката са свим припадајућим инсталацијама, опремом и уређајима потребно применити опште и посебне мере заштите од пожара и експлозија утврђене Законом о заштити од пожара ("Службени гласник РС", број 111/2009, 20/2015 и 87/2018 - др. закон) и Законом о експлозивним материјама, запаљивим течностима и гасовима ("Службени гласник РС", број 44/77, 45/85 и 18/89 и "Службени гласник РС" број 53/93, 67/93, 48/94, 101/2005 - др. закон и 54/2015 - др. закон), техничким прописима, стандардима и другим актима којима је уређена област заштите од пожара.

Посебне мере заштите од пожара објеката који се планирају за реконструкцију предметног објекта у фази пројектовања, обезбеђивање приступа објектима, мере за безбедну и сигурну евакуацију, мере заштите од пожара објеката и др. предвидети у складу са одредбама правилника и стандарда који ближе регулишу изградњу објекта, уколико не постоји пропис може се прихватити доказивање испуњености захтева заштите од пожара и према страним прописима и стандардима као и према признатим методама прорачуна и моделима уколико су тим прописима предвиђени.

Прибављени услови за безбедно постављање и реконструкцију дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље (складиште запаљивих течности, складиште техничких гасова (водоник)), под бројем 217.2-76/2022 од 23.11.2022. године.

Издати услови у погледу мера заштите од пожара су саставни део локацијских услова, на основу којих се издаје решење о грађевинској дозволи, које је потребно доставити овом органу у складу са чл. 138 Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС“, бр. 72/09, 81/09 - испр., 64/2010 - одлука УС, 24/11, 121/12, 42/13 - одлука УС, 50/13 - одлука УС, 98/13 - одлука УС, 132/14, 145/14, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. Закон, 9/2020 и 50/21).

Сходно чл. 123 Закона о планирању и изградњи, а у складу са одредбама Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС“, бр. 113/15, 96/16 и 117/2017) и чл. 33 Закона о заштити од пожара („Сл. гласник РС“, бр. 111/09, 20/15 и 87/2018) потребно је, пре отпочињања поступка за утврђивање подобности објекта за употребу, доставити на сагласност пројекте за извођење објекта, чији је саставни део и Главни пројекат заштите од пожара.

Такса у износу од 17.860,00 динара утврђена је сходно тарифном броју 2 Закона о административним таксама („Сл. Гласник РС“ бр. 43/2003, 51/2003-испр., 61/2005, 101/2005-др.закон, 5/2009, 54/2011, 70/11-усклађени дин.изн., 55/2012-усклађени дин.изн., 93/2012, 47/2013-усклађени дин.изн., 65/2013-др.закон, 57/2014-усклађени дин.изн., 45/2015-усклађени дин.изн. 83/2015, 112/2015, 50/2016-усклађени дин.изн., 61/2017-усклађени дин.изн., 113/2017, 3/2018-испр., 50/2018- усклађени дин.изн., 95/2018, 38/2019-усклађени дин.изн., 86/2019, 90/2019-испр. и 98/2020- усклађени дин.изн.).

СМ

АКТ ДОСТАВИТИ:

1. Подносиоцу захтева
2. Писарници управе

МИЛАН	Digitally signed	НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
ВАСОВИЋ	by МИЛАН	пуковник полиције
00677310	006773109 Auth	
9 Auth	Date: 2022.11.23	Милан Васовић
	13:14:51 +01'00'	



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
СЕКТОР ЗА ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ
Управа за ванредне ситуације у Београду
09.7.2.1 број 217.2-76/22 од 27.07.2022. године.
Дана 23.11.2022 године, Београд
ROP-MSGI-16225-LOCH-3/2022 24.10.2022. године
Ул. Мије Ковачевића бр.2-4
Београд

Министарство унутрашњих послова Републике Србије, Сектор за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду, на основу чл. 6 и 7 Закона о планирању и изградњи ("Сл. Гласник РС", бр. 72/09, 81/09, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/2018, 31/2019, 37/2019, 9/2020), чл. 20 Уредбе о локацијским условима ("Сл. гласник РС", 115/20) и Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем ("Сл. Гласник РС", бр. 113/15, 96/16 и 120/2017), решавајући по захтеву МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ, НЕМАЊИНА 22-26, БЕОГРАД, број ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022, од 27.07.2022. године, примљеног дана 27.07.2022 године у поступку спровођења обједињене процедуре за ГАЛЕНИКА АД БЕОГРАД, Батајнички друм 66, БЕОГРАД, издаје

**У С Л О В Е ЗА БЕЗБЕДНО ПОСТАВЉАЊЕ У ПОГЛЕДУ МЕРА ЗАШТИТЕ ОД ПОЖАРА И ЕКСПЛОЗИЈА
СА ОВЕРЕНИМ СИТУАЦИОНИМ ПЛАНОМ**

за изградњу складишта запаљивих течности и складишта техничких гасова у оквиру реконструкције дела постојећег објекта бр.1, остале зграде - производни објекат - фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника АД, на КП 179/34 КО Земун Поље, Београд, према идејном решењу и овереном ситуационом плану Р 1:500, који је саставни део услова.

Услови су издати у складу са одредбама чл. 6, 7, Закон о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. Гласник РС", бр. 54/15), чл. 96,97,98, Правилник о техничким нормативима за безбедност од пожара и експлозија постројења и објеката за запаљиве и гориве течности и о ускладиштавању и претакању запаљивих и горивих течности ("Службени гласник РС" број 114/2017 и 85/2021), чл. чл. 3.2, 3.5 ОНОРМ-а, Инструкција-стандард ОНОРМ за техничке гасове и задовољавају одредбе наведених прописа.

О б р а з л о ж е њ е

Подносиоц захтева затражио је услове за локацију на којој је планирана изградња објеката:

1. складиште запаљивих течности
2. складиште техничких гасова

Прегледом достављене документације и места за изградњу, издају се услови са аспекта мера заштите од пожара и експлозија:

Укупна количина експлозивних материја, запаљивих течности и гасова предвиђена на локацији:

1. водоник, 30 l,
2. категорија 3 запаљивих течности, 1000 l, Диметил-формамид (ДМФ)
3. категорија 2 запаљивих течности, 50 l, Пиперидин
4. категорија 3 запаљивих течности, 10 l, Диизопропилкарбоимид (ДИЦ)
5. категорија 3 запаљивих течности, 10 l, Триизопропилсилан (ТИС)
6. категорија 2 запаљивих течности, 100 l, Метил-терт-бутил етар (МТБЕ)
7. категорија 2 запаљивих течности, 600 l, Ацетонитрил

Опис места и карактеристична растојања између објеката:

За потребе инвеститора "Галеника" А.Д., Београд, Батајнички друм 6.б., Земун предвиђа се реконструкција дела постојећег објекта за потребе формирања погона за производњу АПИ (Active Pharmaceutical Ingredient) у оквиру ког се планира складиштење запаљивих течности.

Постојећи објекат фабрике за производњу ињекционих производа – Галеника, чији је део предмет реконструкције, је лоциран унутар комплекса фабрике лекова „Галеника“, на кп 179/34 КОЗемун поље, површине парцеле 17.458,00 m².

Министарство унутрашњих послова Републике Србије је, преко овлашћених радника Сектора за ванредне ситуације, Управа за ванредне ситуације у Београду извршила преглед достављене документације и места дана 08.05.2022. године. Прегледу присуствовао: Драгослав Павловић, представник инвеститора.

Издати услови за безбедно постављање са овереним ситуационим планом су саставни део локацијских услова, на основу којих се издаје решење о грађевинској дозволи, које је потребно доставити овој Управи у складу са чл. 138 Закона о планирању и изградњи ("Сл. гласник РС" бр. 72/2009, 81/2009 - испр., 64/2010 - одлука УС, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - одлука УС, 50/2013 - одлука УС, 98/2013 - одлука УС, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. закон и 9/2020).

Сходно чл. 123 Закона о планирању и изградњи, а у складу са одредбама Правилника о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Сл. гласник РС", бр. 113/15, 96/16 и 120/2017) и чл. 34 Закона о заштити од пожара („Сл. гласник РС", бр. 111/09, 20/15 и 87/2018) потребно је, пре отпочињања поступка за утврђивање подобности објекта за употребу, органу надлежном за послове заштите од пожара доставити на сагласност пројекте за извођење објекта, чији је саставни део и Главни пројекат заштите од пожара.

Такса у износу од 34,470.00 динара је утврђена сходно тарифном броју 46а Закона о републичким административним таксама ("Сл. Гласник РС" бр. 43/03, 51/03, 53/04, 42/05, 61/05, 101/05-др.закон, 42/06, 47/07, 54/08, 5/09, 35/10, 50/11, 70/11, 55/12, 47/13, 57/14, 45/15, 83/15, 112/15, 50/16, 61/17, 113/17, 3/18, 50/18, 95/18, 38/19, 86/19, 90/19, 98/20, 144/20 и 62/21).

ММ/МН

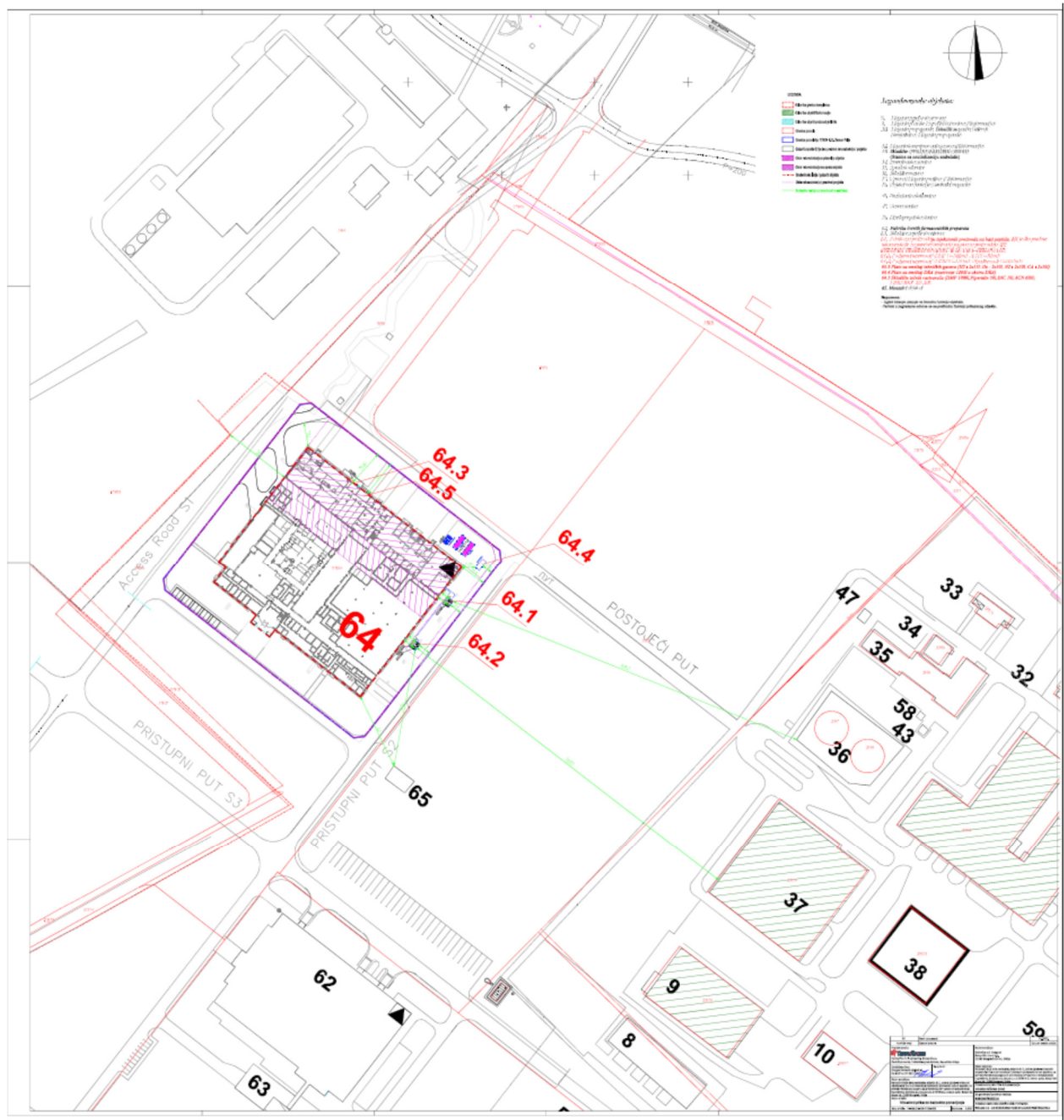
ДОСТАВЉЕНО:

1. Министарство грађевинарства
саобраћаја и инфраструктуре,
2. Управа ВС Београд - Одељењу за
спровођење превентивних мера при
коришћењу објекта
3. Архиви

МИЛАН
ВАСОВИЋ
00677310
9 Auth

Digitally signed
by МИЛАН
ВАСОВИЋ
006773109 Auth
Date: 2022.11.23
14:56:37 +01'00'

НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
пуковник полиције
Милан Васовић



РЕПУБЛИКА СРБИЈА
ЗАВОД ЗА ЗАШТИТУ ПРИРОДЕ СРБИЈЕ
НОВИ БЕОГРАД, Јапанска бр. 35
Тел: +381 11/2093-802; 2093-803;
Факс: +381 11/2093-867

Завод за заштиту природе Србије, Београд, ул. Јапанска бр. 35, на основу чл. 9. Закона о заштити природе („Службени гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010, 91/2010–исправка, 14/2016, 95/2018 - други закон и 71/2021), а у вези са чл. 86. Закона о планирању и изградњи („Службени гласник РС“, бр. 72/2009, 81/2009, 64/2010 - Одлука УС РС, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - Одлука УС РС, 50/2013 - Одлука УС РС, 98/2013 - Одлука УС РС, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 – др. закон, 9/2020 и 52/2021), Правилником о поступку спровођења обједињене процедуре електронским путем („Службени гласник РС“, бр. 68/2019), Уредбом о локацијским условима („Службени гласник РС“, бр. 115/2020) и чланом 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/2016 и 95/2018 - аутентично тумачење), поступајући по захтеву бр. ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022 од 26.07.2022. године Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, ул. Немањина бр. 22-26, Београд, за издавање услова заштите природе за потребе израде локацијских услова за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат – фабрика за производњу инјекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (*active pharmaceutical ingredient*), Галеника ад, на катастарској парцели бр. 179/34 К.О. Земун поље, ул. Батајнички друм ББ, општина Земун, Београд, дана 11.08.2022. године под 03 бр. 021-2550/2, доноси

РЕШЕЊЕ

1. Предметна локација на којој се планира реконструкција не налази се унутар заштићеног подручја за које је спроведен или покренут поступак заштите нити се налази у просторном обухвату еколошке мреже Републике Србије. Сходно томе, издају се следећи услови заштите природе:
 - 1) Планирани радови се могу изводити на к.п. бр. 179/34 К.О. Земун поље, општина Земун, град Београд, у складу са достављеним Идејним Решењем и просторним планом вишег рада – План детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2 („Службени лист града Београда“, бр. 34/03);
 - 2) За реконструкцију објекта користити конструктивне материјале који су антикорозивни и водонепропусни;
 - 3) Уклањање шута и вишка грађевинског материјала насталог током радова, предвидети у складу са условима надлежног комуналног предузећа;
 - 4) За прилаз објекту користити искључиво постојећу путну мрежу;
 - 5) Током извођења радова, сагласно чл. 10. и 16. Закона о заштити од буке у животној средини („Службени гласник РС“, бр. 96/2021), ниво буке и вибрација не сме прећи граничне вредности индикатора буке;

- 6) Уколико материјал који се користи при реконструкцији може послужити као добро склониште за гмизавце и друге врсте животиња, максимално скратити време одлагања, поштујући услов да је забрањено убијање и сакупљање свих врста гмизаваца, али и других животиња;
 - 7) Улаз објекта и манипулативни простор морају се одржавати чистим како би био спреман за транспорт и евентуални прилаз ватрогасних возила;
 - 8) Под објекта треба обложити водонепропусним материјалом отпорним на изливене материје и утицај временских услова;
 - 9) За потребе прикупљања атмосферских вода са крова и прилазног платоа потребно је изградити систем олучњака и интерне канализације;
 - 10) За време извођења радова забрањено је сервисирање радних машина и возила, а уколико дође до хаваријског изливања горива, уља или других штетних материја, обавезна је санација површине;
 - 11) Објекат мора бити недоступан неовлашћеним лицима, са постављеним упозорењем о забрани приступа;
 - 12) Потребно је предвидети ефикасне мере заштите објекта од пожара у циљу заштите имовине, безбедног рада запослених и спречавања опасности по животну средину. У ту сврху неопходно је:
 - Током радова на реконструкцији објекта у процесу изградње затворених просторија користити конструктивне елементе објекта са високим степеном отпорности на пожар,
 - Комплетни објекат опремити одговарајућим бројем и врстама апарата за почетно гашење пожара,
 - Планирати изградњу спољашње и унутрашње хидрантске мреже за целокупан објекат минималног капацитета 25 l/s, од чега 5 l/s за унутрашњу мрежу,
 - Предвидети систем аутоматског гашења и сигнализације пожара у целокупном објекту,
 - Предвидети уградњу инсталације за аутоматско гашење пеном због могућности складиштења материја које се не смеју гасити водом (хемикалије које бурно реагују у контакту са водом);
 - 13) Предвидети све неопходне превентивне мере ради спречавања акцидентних ситуација, као и одговарајуће активности уколико до њих дође, уз обавезу обавештавања надлежних инспекцијских служби;
 - 14) Систематски прикупити и депоновати чврст отпад који се јавља приликом рада и боравка радника (амбалажа од хране, други чврсти отпаци) и уклонити сав преостали грађевински материјал, отпад и опрему са локације након завршетка радова.
2. Ово решење не ослобађа подносиоца захтева да прибави и друге услове, дозволе и сагласности предвиђене позитивним прописима.
 3. За све друге радове/активности на предметном подручју или промене пројектне документације, потребно је поднети нови захтев.
 4. Уколико подносилац захтева у року од две године од дана достављања овог решења не отпочне радове и активности за које је ово решење издато, дужан је да поднесе захтев за издавање новог решења.

5. Такса за издавање овог Решења у износу од 25.000,00 динара је одређена у складу са чланом 2. став 4. тачка 4. Правилника о висини и начину обрачуна и наплате таксе за издавање акта о условима заштите природе („Службени гласник РС“, бр. 73/2011, 106/2013).

Образложење

Надлежни орган – Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, обратио се Заводу за заштиту природе Србије захтевом заведеним под 03 бр. 021-2550/1 од 26.07.2022. године, за издавање услова заштите природе за потребе израде локацијских услова за реконструкцију дела постојећег објекта бр. 1, остале зграде - производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за производњу API (active pharmaceutical ingredient), Галеника ад, на катастарској парцели бр. 179/34 К.О. Земун поље, ул. Батајнички друм 66, Београд. Захтев за издавање локацијских услова за предметну реконструкцију објекта Министарству грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре поднело је предузеће „Галеника“ а.д. Београд, ул. Батајнички друм ББ, општина Земун, Београд.

Уз захтев је достављено Идејно решење бр. FP-966.32-IDR-0, мај 2021. године, Београд, које је израдило предузеће „FORMAPHARM ENGINEERING GROUP“ д.о.о. из Београда, ул. Чарли Чаплина бр. 36, главни пројектант је Драгослав Павловић, бр. лиценце: 371 4505 03.

На основу достављене документације утврђено је да се планира реконструкција дела постојећег објекта бр. 1, у склопу комплекса Галеника ад. Реконструкцијом постојећег објекта ће се извршити прилагођавање до сада изграђене инфраструктуре потребама технологије производње активне фармацеутске супстанце пептид „Liraglutid“.

Увидом у Централни регистар заштићених природних добара и документацију Завода, а у складу са прописима који регулишу област заштите природе, утврђени су услови заштите природе из диспозитива овог решења. Предметно подручје се не налази у оквиру заштићеног подручја за које је спроведен или покренут поступак заштите, утврђеног еколошки значајног подручја и еколошких коридора од међународног значаја еколошке мреже Републике Србије.

Законски основ за доношење решења: Закон о заштити природе („Службени гласник РС“, бр. 36/2009, 88/2010, 91/2010–исправка, 14/2016, 95/2018 - други закон и 71/2021), Закон о заштити животне средине („Службени гласник РС“, бр. 135/04, 36/2009 - други закон, 72/2009 – други закон, 43/2011 одлука – УС, 14/2016, 76/2018 и 95/2018-други закон);

Планирана реконструкција објекта може се реализовати под условима дефинисаним овим Решењем.

На основу свега наведеног, одлучено је као у диспозитиву овог Решења.

Упутство о правном средству: Против овог решења може се изјавити жалба Министарству заштите животне средине у року од 15 дана од дана пријема решења.

Жалба се предаје писмено или изјављује усмено на записник Заводу за заштиту природе Србије. Жалба се предаје Заводу за заштиту природе Србије уз доказ о уплати Републичке административне таксе у износу од 490,00 динара на текући рачун бр. 840-742221843-57, позив на број 59013 по моделу 97.

в.д. Д И Р Е К Т О Р А

Марина Шибалић

НАЧЕЛНИК ОДЕЉЕЊА

Горан Дрмановић, маг.правник

Goran
Drmanović
432836

 Digitally signed by Goran
Drmanović 432836
Date: 2022.08.11 11:26:22
+02'00'

по Одлуци в.д. директора

02 бр. 012-1542/1 од 20.05.2021. године

Република Србија
Министарство грађевинарства
саобраћаја и инфраструктуре

Немањина 22-26
Београд

ЦЕОП бр.: ROP-MSGI-16225-LOCH-2/2022
Наш знак: 82100 МО
Наш број: 28/65, 3749/22
Датум: 23.08.2022.г.

ПР-ЕНГ-01.80/02

Одлучујући о захтеву, који је преко надлежног органа поднело "Галеника" а.д. Батајнички друм бб Београд –Земун (у даљем тексту Странака) на основу члана 140. Закона о енергетици („Сл. гласник РС" бр. 145/14, 95/18 и 40/21), 8 и 86 Закона о планирању и изградњи („Сл. гласник РС" бр. 72/09, 81/09, 64/10, 24/11, 121/12, 42/13, 50/13, 98/13, 132/14, 145/14, 83/18, 31/19, 37/19, 9/20 и 52/21) издају се

Услови за пројектовање и прикључење

објекта: реконструкција постојећег објекта на к.п. бр.179/34 К.О. Земун поље у комплексу Галеника

Овим условима "Електродистрибуција Србије" д.о.о. Београд (у даљем тексту: ЕДС) одређује место прикључења, начин и техничко-технолошке услове прикључења, место и начин мерења електричне енергије, рок прикључења и трошкове прикључења.

На основу захтева Странаке увидом у приложено идејно решење, издају се ови услови:

1. Услови које треба да задовољи објекат да би се могао прикључити на ДСН:

- 1.1. Постојећа одобрена једновремена снага комплекса Галеника $P_j = 5770 \text{ kW}$
- 1.2. Планирана једновремена снага предметног објекта $P_j = 1000 \text{ kW}$
- 1.3. Планирана укупна једновремена снага комплекса Галеника након прикључења предметног објекта остаје непромењена, односно $P_j = 5770 \text{ kW}$
- 1.4. Напонски ниво на који се прикључује објекат: 10 kV
- 1.5. Сачинилац снаге ($\cos \phi$) не сме бити испод: $0,95$
- 1.6. У складу са захтевом Странаке, Странака је у обавези да, као део електричних инсталација објекта који се реконструје, изгради следеће мерене електроенергетске објекте у оквиру постојеће мерене средњенапонске (10 kV) мреже постојећег комплекса Галеника:
 - ТС $10/0,4 \text{ kV}$ потребног капацитета лоциране у склопу објекта који се реконструје, инсталисане снаге $2 \times 2000 \text{ kVA}$ према захтеву Странаке, са мереним подземни водова за прикључење исте на постојећу мерену 10 kV мрежу комплекса Галеника. Препорука ЕДС је да се за вод користи проводник типа и пресека: $3 \times (\text{ХНЕ } 49\text{-А } 1 \times 150 \text{ mm}^2)$.

2. Технички опис прикључка:

2.1. Место прикључења објекта: постојеће 10 kV изводне ћелије број 2,3,13 и 14 у ТС $35/10 \text{ kV}$ Галеника

2.2. Опис прикључка до мерног места:

Преко постојећег прикључка у 10 kV изводним ћелијама број 2,3,13 и 14 у ТС $35/10 \text{ kV}$ Галеника.

2.3. Опис мерног места:

2.4. Спецификација потрошача са појединачном једновременом снагом дата је у Табели:

Напонски ниво	Место мерења	Мерни уређај	Рјед (kW)
10 kV	Збирно мерење у 10 kV изводним ћелијама број 2,3,13 и 14 у ТС $35/10 \text{ kV}$ Галеника	Постојећи	5770

Преко постојећег збирног мерног места у 10 kV изводним ћелијама број 2,3,13 и 14 у ТС $35/10 \text{ kV}$ Галеника ЕД број 94439040, без повећања постојеће одобрене снаге.

2.5. Врста прикључка: ПОСЕБАН СЛУЧАЈ

2.6. Карактер прикључка: трајни

Електродистрибуција Србије д.о.о. Београд

11070 Београд – Нови Београд
Булевар уметности бр. 12

ПИБ: 100001378
Матични број: 07005466

3. Накнада за прикључења:

Обрачун накнаде за прикључења извршен је у складу са Методологијом за одређивање трошкова прикључења на систем за пренос и дистрибуцију електричне енергије, а према важећем Ценовнику трошкова прикључења на ДСЕЕ који важе на дан 23.05.2016 год. и износе (без обрачунатог ПДВ) :

Трошкови интерног техничког прегледа и манипулација ДСЕЕ		130.000,00	дин.
део трошкова система насталих због прикључења објекта	...	0,00	дин.
Укупно:		130.000,00	дин.

4. Место испоруке електричне енергије: постојеће 10 kV изводне ћелије број 2,3,13 и 14 у ТС 35/10 kV Галеника**5. Основни технички подаци о ДСЕЕ на месту прикључења**

- 5.1. Снага кратког споја износи $S_k=250$ kVA, рачуната на 10 kV сабирницама у ТС 35/10 kV Галеника.
- 5.2. Начин заштите од пренапона, напона, корака и додира:
Поставити темељне уземљиваче код свих нових објеката и изградити унутрашњу електричну инсталацију објекта (објеката) према одобреном максималном оптерећењу. Заштита од напона корака и додира и заштитна мера од електричног удара треба да буде усаглашена са важећим правилницима, препорукама и стандардима из ове области.

6. Рок за изградњу прикључка

Према плану странке јер је извођење мерених електроенергетских објеката из тачке 1.4 у надлежности странке.

7. Захтев за прикључење

Захтев за прикључење упућује надлежни орган у име странке.
По захтеву надлежног органа ЕДС издаје одобрење које је извршено даном доношења, а које садржи коначни обрачун трошкова прикључења.
Рок прикључења је 15 дана од дана подношења захтева надлежног органа ако су испуњени услови дефинисани овим документом.

8. Додатни услови за прикључење објекта на ДСЕЕ

Документација потребна за прикључење објекта (доставља надлежни орган уз Захтев за прикључење):

1. Употребна дозвола за објекат за који се тражи прикључење на мрежу ЕДС.
 2. Документа наведена у прилогу „Списак докумената које мора да садржи тех. документација за ТС и 10 kV вод“ - ПР ИНВ 01 29 као прилог
9. Ови Услови имају важност 24 месеца уколико се у том периоду не исходују локацијски услови. У супротном, важе све време важења локацијских услова, односно до истека важења грађевинске дозволе.
10. Ови Услови обавезују ЕДС, само уколико у целости, у истоветној и идентичној садржини чине саставни део локацијских услова.

11. Значење појединих израза

Место прикључења објекта на дистрибутивни систем електричне енергије је место разграничења одговорности над објектима између ЕДС и корисника система. Електроенергетски објекти до места прикључења су власништво ЕДС, а објекти који се налазе иза места прикључења су власништво корисника система. На месту прикључења се обавља испорука електричне енергије.

Мерно место је тачка у којој се повезује опрема за мерење испоручене електричне енергије.

Прикључак је скуп водова, опреме и уређаја којима се инсталација објекта крајњег купца физички повезује са ДСЕЕ, од места разграничења одговорности за претату енергију (место прикључења) до најближе тачке на систему у којој је прикључење технички, енергетски и правно могуће (место везивања прикључка на ДСЕЕ), укључујући и мерни уређај.

прилог:

- обавештење о начину измирења трошкова обраде захтева
- Уговор о пружању услуге за прикључење на ДСЕЕ (ПР-ЕНГ-01.127/01)
- ПР ИНВ 01 29

Доставити:

- Наслову
- 82110
- архиви

"Електродистрибуција Србије" д.о.о. Београд
Огранак Земун
Директор

Мр Борис Петровић дипл.инг.ел.

БОРИС
ПЕТРОВИЋ
007639027 Auth

Digitally signed by БОРИС
ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth
DN: c=RS,
serialNumber=CA:RS-007639027,
serialNumber=PNORS-10099767845
11, sn=ПЕТРОВИЋ,
givenName=БОРИС, cn=БОРИС
ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth
Date: 2022.08.28 09:46:57 +02'00'

РЕЗИМЕ КАРАКТЕРИСТИКА ПРОЈЕКТА И ЊЕГОВЕ ЛОКАЦИЈЕ СА ИНДИКАЦИЈОМ ПОТРЕБЕ ЗА ИЗРАДОМ СТУДИЈЕ О ПРОЦЕНИ УТИЦАЈА НА ЖИВОТНУ СРЕДИНУ

Локација предметног пројекта - Одељење за ручно секундарно паковање “Хигх Потент” производа и стандардних фармацеутских производа (I фаза реконструкције дела постојећег објекта бр.1, остале зграде-производни објекат-фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања одељења за ручно секундарно паковање) припада привредној зони „Горњи Земун“ која према Плану детаљне регулације привредне зоне „Горњи Земун“ - зоне 1 и 2 („Сл. лист града Београда“, број 34/2004). Производни објекат је изграђен на катастарској парцели број 179/34 КО Земун Поље, у улици Батајнички батајнички друм 2. део бб, на територији градске општине Земун. Објекат, чији је део предмет реконструкције, је озакоњен (Решење број XXXI-14 број: 351.21-28270/2020 од 21.10.2021. године у Прилогу). Предметни објекат по озакоњењу технолошки никада није реализован, није стављен у функцију производње ињекционих производа на бази пептида, у објекту не постоји технолошка опрема, већ се Носилац пројекта определио за грађевинску реконструкцију објекта у циљу формирања одељења за ручно секундарно паковање “Хигх Потент” производа и стандардних фармацеутских производа Галеника а.д. (I фаза реконструкције).

Објекат је са све четири стране окружен саобраћајницама. Приступ је омогућен са пута Е-75 (око 450 м југозападно од пројекта), а интерном саобраћајницом објекат је повезан и са комплексом Галеника Фитофармација.

Најближи стамбени објекти налазе се југоисточно од предметне локације на удаљености од око 800 м (колективно становање 3 – 4 етаж), односно на удаљености од око 900 м колективно становање (вишеспратнице).

Планирана реконструкција је у габаритима постојећег објекта, без промене постојећих урбанистичких параметара.

Реконструкцијом је обухваћен југоисточни део објекта:

- у приземљу, између оса Б'-Ф/6-10
- на спрату између оса Ц-Е/(6-7)-(9-10)
- прилагођавање партера са југоисточне стране објекта новопроектованом решењу реконструкције

Галеника – погон за секундарно паковање биће смештен у постојећи објекат. Реконструкцијом постојећег објекта ће се извршити прилагођавање до сада изграђене инфраструктуре потребама нове технологије.

Контрола квалитета производа ће се радити екстерно, у акредитованој лабораторији.

Погон за секундарно паковање ће се састојати из два дела:

- **Део погона који заузима мању површину (76,82 м²)** ће чинити просторије за паковање “High Potent” производа (високо ризични производи, који се пакују под посебним условима):
 - пропусник за персонал (СП-23)
 - пропусник за персонал са тушем (СП-24)
 - пропусници за материјал (СП-22),
 - тоалет (СП-25) и
 - просторија за ручно паковање (СП-26).

Овај део погона је потпуно издвојен засебним улазом персонала и материјала од просторија за паковање стандардних, фармацеутских производа, због могућности кросконтаминације.

- **Део погона који заузима већу површину (1237,78 м²)** ће чинити просторије за паковање стандардних, фармацеутских облика:
 1. Ампуле у булку - Производи представници су:

- Новалгетол ињ.
- Дехасон ињ.
- Клометол ињ.
- 2. Капи за очи и инфузије - Производи представници су:
 - Дексаметазон-неомицин, капи за очи
 - Глаумол, капи за очи
 - Орвагил инфузија
- 3. Булк блистери таблета/капсула - Производи представници су:
 - Пронисон таблете
 - Риварох таблете, 15мг
 - Телука таблете
- 4. Дијететске кесице - Производи представници су:
 - Оросал
 - Бевиплех
 - Бибилиби
- 5. Булк сирупи - Производи представници су:
 - Спалмотил
 - Парацетамол
 - Галитифен
- 6. Пробиотици - Производи представници су:
 - Флонивин форте
 - Флонивин боуларди
 - Флонивин плус.

Просторије које се налазе у овом делу погона су:

- пропусници за материјал (СП-01 и СП-21),
- пропусник за персонал (СП-03),
- мушка и женска гардеробе (СП-07 и СП-08),
- комуникациони ходник – коридор (СП-09),
- тоалети (СП-06А, СП-06Б и СП-07Ц),
- просторија за чување хигијенског материјала (СП-04),
- просторија за кафе-паузу (СП-05),
- канцеларија за фармацеуте/технологе (СП-16),
- просторија за контролоре - САП праћење процеса (СП-17),
- просторија за техничко одржавање (СП-18),
- трокадеро (СП-19),
- приручни магацин полупроизвода и паковног материјала (СП-02) и
- приручни магацин упакованог производа (СП-20).
- паковна сала за секундарно паковање са две линије конвејера (СП-10),
- ручно паковање ван конвејера (СП-11),
- ручно паковање ван конвејера и паковање са малим конвејером (СП-12),
- просторија за етикетирање (СП-13),
- просторија за сигнирање (СП-14) и
- просторија за савијање упутстава (СП-15).

Све просторије за паковање ће се, према EU GMP регулативе ("EN ISO14644-2 Standards"), налазити у "CNC" зони (контролисано-некласирано).

Према захтеву Носиоца пројекта, годишња количина паковања "High Potent" производа ће бити до 1000 паковања таблета/капсула.

Према захтеву Носиоца пројекта, годишња количина готовог производа ће бити око 10.000.000 паковања. Планирано је да погон секундарног паковања фармацевтских производа ради у две смене, са просечним радним задатком од 1000 паковања по смени (8x).

Комунални отпад настаје на локацији у току редовног рада, као последица боравка запослених и корисника услуга. Одлагање ове врсте отпада врши се у метални контејнер који редовно празни надлежна комунална служба.

Радом предметног пројекта стварају се следеће отпадне материје:

У опасан отпад спадају:

- Полупроизводи и готови производи који се из било ког разлога не могу користити а у себи садрже опасне материје,
- Амбалажа која је била у непосредном контакту са сировином окарактерисаном као опасан отпад,

У неопасан отпад спада следећа врста отпада:

- Шкарт полупроизвода и готових производа који се више не могу користити из било ког разлога, а који у себи не садрже опасне материје,
- Амбалажа која није била у додиру са опасним материјама
- Празни блистери, капсуле и кутије (коришћени или неискоришћени),
- ПВЦ вреће и фолије, Ал фолије
- Палстичне/алуминијумске палете

Редован рад пројекта нема негативан утицај на ваздух околине.

Вода се у раду предметног пројекта не користи осим за санитарне потребе. Санитарне и фекалне отпадне воде одводе се у постојећу јавну канализацију.

На земљиште се ништа не одлаже, осим комуналног отпада. Сав остали отпад одваја се на извору и предаје овлашћеним оператерима на даље искоришћење или збрињавање. Рад пројекта нема негативан утицај на земљиште.

Бука у раду предметног пројекта не егзистира у животној средини с обзиром да се процес производње одвија у затвореном објекту.

Емисије топлоте и мириса из предметног пројекта нема.

Предметни пројекат се, према Уредби о утврђивању Листе пројеката за које је обавезна процена утицаја и Листе пројеката за које се може захтевати процена утицаја на животну средину ("Службени гласник РС", број 114/08), налази на Листи II, тачка 8, подтачка 2) , али **сматрамо да уз спровођење мера заштите наведених у тачки 7. овог Захтева, за Одељење за ручно секундарно паковање „High potent“ производа и стандардних фармацевтских производа није потребна израда Студије о процени утицаја на животну средину.**

OPŠTI PODACI



Република Србија
Агенција за привредне регистре



5000106755175

Регистар привредних субјеката

БД 105463/2015

Датум, 10.12.2015. године
Београд

Регистратор Регистра привредних субјеката који води Агенција за привредне регистре, на основу члана 15. став 1. Закона о поступку регистрације у Агенцији за привредне регистре („Службени гласник РС“, бр. 99/2011, 83/2014), одлучујући о јединственој регистрационој пријави оснивања правних лица и других субјеката и регистрације у јединствени регистар пореских обвезника, коју је поднео/ла:

Име и презиме: Катарина Путник
ЈМБГ: 2209969805050

доноси

РЕШЕЊЕ

Усваја се јединствена регистрациона пријава оснивања правних лица и других субјеката и регистрације у јединствени регистар пореских обвезника, па се у Регистар привредних субјеката региструје:

EURO GREEN DOO Novi Sad

са следећим подацима:

Пословно име: EURO GREEN DOO Novi Sad

Скраћено пословно име: EURO GREEN DOO

Регистарски број/Матични број: 21156787

ПИБ (додељен од Пореске управе РС): 109294401

Правна форма: друштво са ограниченом одговорношћу

Седиште: Нови Сад, Мирослава Антића 14, спрат IV, стан 7, Нови Сад,
Нови Сад - град, 21000 Нови Сад, Србија

Претежна делатност: 7112 - Инжењерске делатности и техничко саветовање

Време трајања: неограничено

Страна 1 од 3

Основни капитал:

Новчани капитал

Уписан: 1.000,00 RSD

Уплаћен: 1.000,00 RSD

**Подаци о члановима:**

- Име и презиме: Катарина Путник
ЈМБГ: 2209969805050
Подаци о улогу члана
Новчани улог
Уписан: 1.000,00 RSD
Уплаћен: 1.000,00 RSD
Удео: 100,00%

Законски (статутарни) заступници:**Физичка лица:**

- Име и презиме: Катарина Путник
ЈМБГ: 2209969805050
Функција у привредном субјекту: Директор
Начин заступања: самостално

Датум оснивачког акта: 09.12.2015 године

Адреса за пријем електронске поште: eurogreendoo@gmail.com

Контакт подаци:

Телефон 1: +381 21 3007578

Регистрација документа:

Уписује се:

- Оснивачки акт од 09.12.2015 године.

Образложење

Подносилац регистрационе пријаве поднео је дана 09.12.2015. године јединствену регистрациону пријаву оснивања правних лица и других субјеката и регистрације у јединствени регистар пореских обвезника број БД 105463/2015, за регистрацију:

EURO GREEN DOO Novi Sad

Проверавајући испуњеност услова за регистрацију, прописаних одредбом члана 14. Закона о поступку регистрације у Агенцији за привредне регистре, Регистратор је утврдио да су испуњени услови за регистрацију, па је одлучио као у диспозитиву решења, у складу са одредбом члана 16. Закона, као и члана 26. Закона о пореском поступку и пореској администрацији („Сл. гласник РС“, бр. 80/02...2/2012).



Висина накнаде за вођење поступка регистрације утврђена је Одлуком о накнадама за послове регистрације и друге услуге које пружа Агенција за привредне регистре („Сл. гласник РС“ бр. 119/2013, 138/2014 и 45/2015).

УПУТСТВО О ПРАВНОМ СРЕДСТВУ:

Против овог решења може се изјавити жалба министру надлежном за положај привредних друштава и других облика пословања, у року од 30 дана од дана објављивања на интернет страни Агенције за привредне регистре, а преко Агенције.



ОБАВЕШТЕЊЕ:

У прилогу овог решења налази се потврда о додели пореског идентификационог броја (ПИБ), а ако се у прилогу ова потврда не налази у обавези сте да се обратите Пореској управи ради доделе ПИБ-а. Обавештавамо вас да сте у обавези да поднесете јединствену пријаву на обавезно социјално осигурање, ОДМАХ по пријему овог обавештења, на једном од шалтера било које организационе јединице организације за обавезно социјално осигурање (Републички фонд за пензијско и инвалидско осигурање, Републички завод за здравствено осигурање, Национална служба за запошљавање) или преко портала Централног регистра обавезног социјалног осигурања (<http://www.croso.rs/>).



ИНЖЕЊЕРСКА КОМОРА СРБИЈЕ

ЛИЦЕНЦА

ОДГОВОРНОГ ПРОЈЕКТАНТА

На основу Закона о планирању и изградњи и
Статута Инжењерске коморе Србије

УПРАВНИ ОДБОР ИНЖЕЊЕРСКЕ КОМОРЕ СРБИЈЕ
утврђује да је

Катарина С. Путник

дипломирани инжењер технологије
ЈМБ 2209969805050

одговорни пројектант
технолошких процеса

Број лиценце

371 B394 05



У Београду,
07. априла 2005. године

ПРЕДСЕДНИК КОМОРЕ

Милан Вуковић
дипл. грађ. инж.

Број: 02-12/440057
Београд, 17.03.2022. године



На основу члана 14. Статута Инжењерске коморе Србије
("СГ РС", бр. 36/19), а на лични захтев члана Коморе,
Инжењерска комора Србије издаје

ПОТВРДУ

Којом се потврђује да је Катарина С. Путник, дипл. инж. техн.
лиценца број

371 B394 05

Одговорни пројектант технолошких процеса

на дан издавања ове потврде члан Инжењерске коморе Србије, да је измирио
обавезу плаћања чланарине Комори за текућу годину, односно до 07.04.2023.
године, као и да му није изречена мера пред Судом части Инжењерске
коморе Србије



Председница Инжењерске коморе Србије

Марица М.
Марица Мијајловић, дипл. инж. арх.



ИНЖЕЊЕРСКА КОМОРА СРБИЈЕ

ЛИЦЕНЦА

ОДГОВОРНОГ ПРОЈЕКТАНТА

На основу Закона о планирању и изградњи и
Статута Инжењерске коморе Србије

УПРАВНИ ОДБОР ИНЖЕЊЕРСКЕ КОМОРЕ СРБИЈЕ
утврђује да је

Даниел Ж. Микић

дипломирани машински инжењер
ЈМБ 0707970800022

одговорни пројектант

машинских инсталација објеката водоснабдевања и индустријских вода,
хидротехнике и хидроенергетике

Број лиценце

332 J491 10



У Београду,
25. новембра 2010. године

ПРЕДСЕДНИК КОМОРЕ

Проф. др Драгослав Шумарац
дипл. грађ. инж.

Број: 02-12/440058
Београд, 17.03.2022. године



На основу члана 14. Статута Инжењерске коморе Србије
("СГ РС", бр. 36/19), а на лични захтев члана Коморе,
Инжењерска комора Србије издаје

ПОТВРДУ

Којом се потврђује да је Даниел Ж. Микић, дипл. маш. инж.
лиценца број

332 J491 10

**Одговорни пројектант машинских инсталација објеката
водоснабдевања и индустријских вода, хидротехнике и
хидроенергетике**

на дан издавања ове потврде члан Инжењерске коморе Србије, да је измирио
обавезу плаћања чланарине Комори за текућу годину, односно до 25.11.2022.
године, као и да му није изречена мера пред Судом части Инжењерске
коморе Србије



Председница Инжењерске коморе Србије

Марица М.
Марица Мијајловић, дипл. инж. арх.