



EURO GREEN DOO Novi Sad

e-mail: contact@eurogreen.co.rs, web: www.eurogreen.co.rs

Sedište: Miroslava Antića 14, 21000 Novi Sad

Matični broj 21156787, REGPDV-196408 od 10.12.2015., PIB 109294401

Tekući račun: Raiffeisen banka a.d. Beograd 265203031000033035

Vrsta dokumenta:	STUDIJA O PROCENI UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU ODELJENJA ZA RUČNO SEKUNDARNO PAKOVANJE “HIGH POTENT” PROIZVODA I STANDARDNIH FARMACEUTSKIH PROIZVODA (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)
	
Nosilac projekta:	GALENKA A.D. BEOGRAD , Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun
Mesto i datum:	Novi Sad, jun 2023
Broj:	SPU – 04/23
Obrađivač:	EURO GREEN DOO, Novi Sad, Miroslava Antića 14
Odgovorni projektant:	Katarina PUTNIK, dipl.inž.tehnologije
Saradnik na izradi:	Daniel MIKIĆ, dipl.inž.maš.

EURO GREEN DOO



SADRŽAJ:

	strana
I OPŠTI DEO	4
1. OPŠTA DOKUMENTACIJA	5
2. UVOD	14
3. ZAKONSKA REGULATIVA	15
4. KORIŠĆENA DOKUMENTACIJA	18
II POSEBNI DEO	20
1. PODACI O NOSIOCU PROJEKTA	21
2. OPIS LOKACIJE	22
2.1 Makrolokacija	22
2.2 Mikrolokacija	23
2.3 Potrebne površine zemljišta	26
2.4 Naseljenost i koncentracija stanovništva	26
2.5 Klimatske karakteristike sa meteorološkim pokazateljima	27
2.6 Pedološke, geomorfološke, geološke i hidrogeološke karakteristike zemljišta	32
2.7 Flora, fauna i zaštićena prirodna i kulturna dobra	36
2.8 Postojeća i planirana infrastruktura	36
2.9 Postojeći privredni, stambeni i infrastrukturni objekti u okolini	38
3. OPIS PROJEKTA	41
3.1. Opis prethodnih radova	41
3.2. Opis objekta	41
3.4. Ulazni parametri	57
3.5. Izlazni parametri	60
3.6. Tehnologija tretiranja otpadnih materija	62
4. PRIKAZ GLAVNIH ALTERNATIVA KOJE SU RAZMATRANE	63
4.1. Lokacija	63
4.2. Proizvodni procesi ili tehnologije	63
4.3. Metode rada	63
4.4. Planovi lokacija i nacrti projekta	63
4.5. Vrsta i izbor materijala	63
4.6. Vremenski raspored za izvođenje projekta	63
4.7. Funkcionisanje i prestanak funkcionisanja	64
4.8. Datum početka i završetka izvođenja	64
4.9. Obim proizvodnje	64
4.10. Kontrola zagađenja	64
4.10. Uređenje odlaganja otpada	64
4.11. Uređenje pristupa i saobraćajnica	64
4.12. Odgovornost i procedura za upravljanje životnom sredinom	64
4.13. Obuka	64

4.14. Monitoring	64
4.15. Planovi za vanredne prilike	65
4.16. Način dekomisije, regeneracije lokacije i dalje upotrebe	65
5. OPIS ČINILACA ŽIVOTNE SREDINE ZA KOJE POSTOJI MOGUĆNOST DA BUDU ZNAČAJNO IZLOŽENI RIZIKU USLED IZVOĐENJA PREDLOŽENOG PROJEKTA.....	66
5.1. Stanovništvo	66
5.2. Flora i fauna	66
5.3. Vazduh, voda, zemljište	66
5.4. Klimatski činioci.....	68
5.5. Građevine, nepokretna kulturna dobra, arheološka nalazišta i ambijentalne celine	68
5.6. Pejzaž.....	68
5.7. Međusobni odnos navedenih činilaca	68
6. OPIS MOGUĆIH ZNAČAJNIJIH UTICAJA PROJEKTA NA ŽIVOTNU SREDINU	69
6.1. Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme izvođenja radova na izgradnji projekta	69
6.2. Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme redovnog rada	69
6.3. Po prestanku rada projekta	71
7. PROCENA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU U SLUČAJU UDESA	72
7.1. Prikaz materija, njihovih količina i karakteristika.....	73
7.2. Identifikacija opasnosti.....	73
Mogući uticaj na životnu sredinu i zdravlje ljudi.....	73
7.3. Mere otklanjanja posledica udesa, odnosno sanacije.....	75
8. OPIS MERA PREDVIĐENIH U CILJU SPREČAVANJA, SMANJENJA I, GDE JE TO MOGUĆE, OTKLANJANJA SVAKOG ZNAČAJNIJEG UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU.....	77
8.1. Mere predviđene zakonskim i podzakonskim aktima	77
8.2. Mere prevencije, pripravnosti i odgovora na udes	79
8.3. Planovi i tehnička rešenja zaštite životne sredine	84
9. PROGRAM PRAĆENJA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU.....	90
10. NETEHNIČKI KRAĆI REZIME	93
IZLAZNI PARAMETRI.....	103
11. PODACI O TEHNIČKIM NEDOSTACIMA ILI NEPOSTOJANJU, ODNOSNO NEMOGUĆNOSTI PRIBAVLJANJA PODATAKA	115
III PRILOZI	116

I OPŠTI DEO

1. OPŠTA DOKUMENTACIJA

- Rešenje o registraciji firme
- Rešenje o određivanju odgovornog projektanta
- Licence projektanata



Регистар привредних субјеката



5000106755175

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

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).



Вид на 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/>).

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

U skladu sa članom 128 Zakona o planiranju i izgradnji ("Sl. Glasnik RS", br. 72/2009, 81/2009 - ispr., 64/2010 - odluka us, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - odluka us, 50/2013 - odluka us, 98/2013 - odluka us, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - dr. Zakon, 9/2020 i 52/2021) donosim:

:

REŠENJE

Za potrebe izrade tehničke dokumentacije:

**STUDIJA O PROCENI UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU
ODELJENJA ZA RUČNO SEKUNDARNO PAKOVANJE "HIGH
POTENT" PROIZVODA I STANDARDNIH FARMACEUTSKIH
PROIZVODA (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1,
ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih
proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno
sekundarno pakovanje)**

određujem za odgovornog projektanta sledećeg radnika:

1. **Katarina Putnik, dipl.inž.tehn.**

U Novom Sadu, maj 2023.



(Katarina Putnik, dipl.ing.teh.)



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 В394 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 В394 05

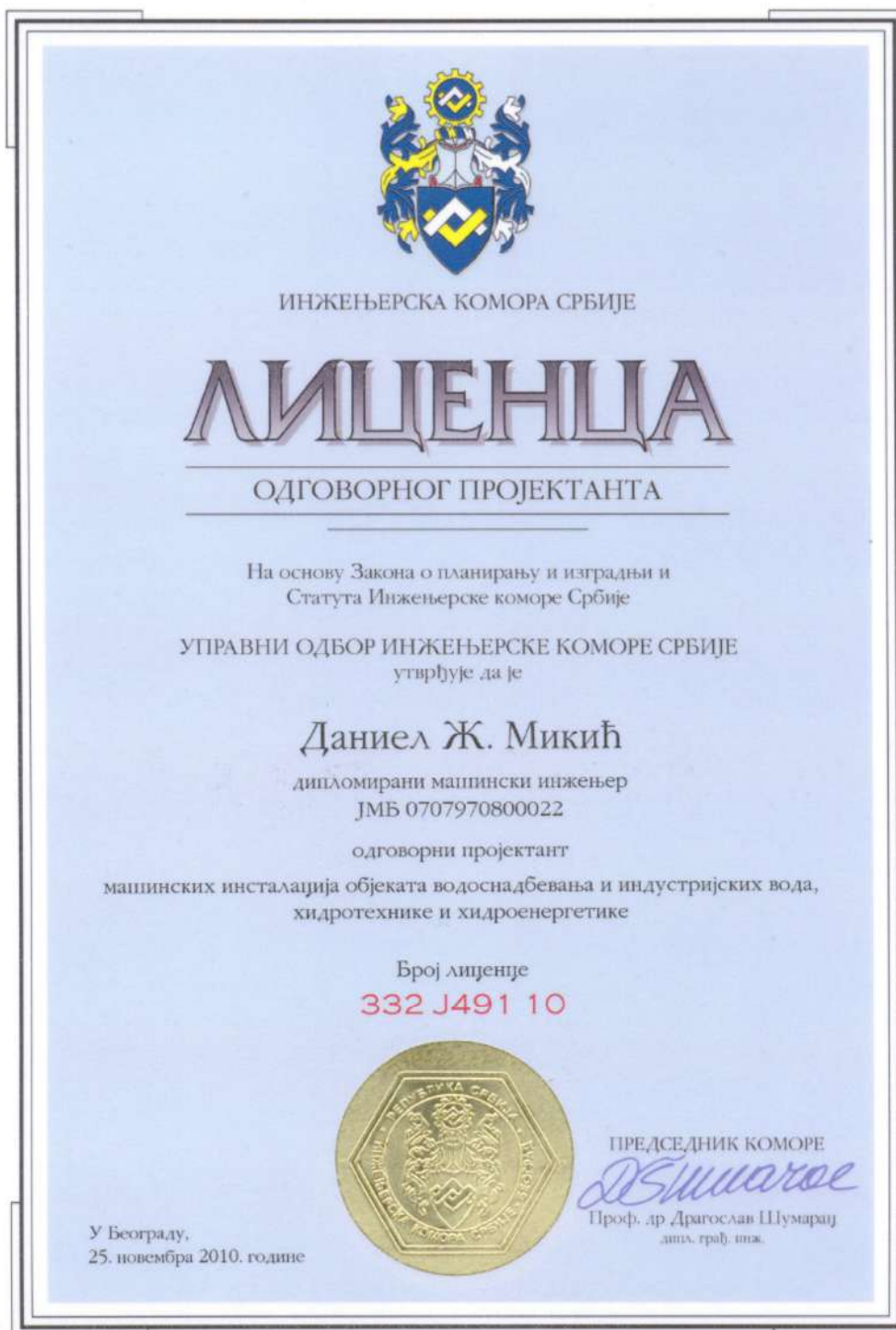
Одговорни пројектант технолошких процеса

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.



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.

2. UVOD

Na osnovu zahteva Nosioca projekta GALENIKA A.D. Beograd, zadatak EURO GREEN DOO iz Novog Sada je da izradi Studiju o proceni uticaja na životnu sredinu PROJEKTA: Odeljenje za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje), na lokaciji Beograd – Zemun.

Cilj izrade ove Studije je da se analizira postojeće stanje životne sredine, definišu uticaji na životnu sredinu planiranog projekta, kao i da se definišu mere prevencije i program praćenja uticaja na životnu sredinu.

Studija se radi u skladu sa članom 17. Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. Glasnik RS“, broj 135/04 i 36/09), Pravilnikom o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS", broj 69/05) i Rešenjem o potrebi procene uticaja i o određivanju obima i sadržaja studije o proceni uticaja na životnu sredinu broj 353-02-3565/2022-03 od 20.02.2023. godine, izdato od strane Ministarstva zaštite životne sredine u Beogradu.

U izradi Studije su učestvovali sledeći zaposleni u EURO GREEN DOO iz Novog Sada:

– Katarina Putnik, dipl.ing.tehn.



– Daniel Mikić, dipl.ing.maš.



3. ZAKONSKA REGULATIVA

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu se radi na osnovu Zakona o zaštiti životne sredine i Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS" broj 135/04 i 36/09).

Za izradu predmetne studije korišćeni su:

- Zakon o planiranju i izgradnji ("Sl. Glasnik RS", br. 72/2009, 81/2009 - ispr., 64/2010 - odluka us, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - odluka us, 50/2013 - odluka us, 98/2013 - odluka us, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - dr. Zakon, 9/2020 i 52/2021);
- Zakon o zaštiti životne sredine („Sl.glasnik RS”, br. 135/04, 36/09, 36/09 (dr.zakon), 72/09 (dr. zakon), 43/11 (US), 14/16 76/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 135/04 i 36/09);
- Zakon o zaštiti prirode („Sl. glasnik RS”, br. 36/09, 88/10 i 91/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 71/21);
- Zakon o zaštiti vazduha („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 10/13 i 26/21);
- Zakon o vodama („Službeni glasnik RS”, broj 30/10, 92/12, 95/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o upravljanju otpadom („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 35/2023);
- Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu („Sl. glasnik RS” br. 36/09 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o zaštiti od požara („Sl. glasnik RS” br. 111/09, 20/15, 87/18, 87/18 (dr.zakon);
- Zakon o hemikalijama („Sl.glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 92/11, 93/12 i 25/15);
- Zakon o kulturnim dobrima („Sl. Glasnik RS” br. 71/94, 52/11(dr. zakon), 99/11(dr. zakon), 6/20 (dr. zakon) i 35/21 (dr.zakon));
- Uredba o utvrđivanju Liste projekata za koje je obavezna procena uticaja i Liste projekata za koje se može zahtevati procena uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 114/08);
- Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 67/11, 48/12 i 1/16);

- Uredba o graničnim vrednostima zagađujućih materija u površinskim i podzemnim vodama i sedimentu i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 50/12);
- Uredba o graničnim vrednostima prioriternih i prioriternih hazardnih supstanci koje zagađuju površinske vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 24/14);
- Zakon o zaštiti od buke u životnoj sredini („Sl.glasnik RS” br. 96/21);
- Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS”, br. 75/10);
- Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS”, br. 111/15 i 83/21);
- Uredba o uslovima za monitoring i zahtevima kvaliteta vazduha („Sl. glasnik RS”, br. 11/10, 75/10 i 63/13);
- Pravilnik o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS” br. 69/05);
- Uredba o sistematskom praćenju kvaliteta zemljišta, indikatorima za ocenu rizika od degradacije zemljišta i metodologiji za izradu remedijacionih programa-Prilog 2. Remedijacione vrednosti koncentracija opasnih i štetnih materija i vrednosti koje mogu ukazati na značajnu kontaminaciju podzemnih voda („Sl. Glasnik RS“, broj 88/2010 i 30/2018 – dr. uredba);
- Pravilnik o uslovima i načinu sakupljanja, transporta, skladištenja i tretmana otpada koji se koristi kao sekundarna sirovina ili za dobijanje energije („Sl.glasnik RS” br. 98/10);
- Pravilnik o kategorijama, ispitivanju i klasifikaciji otpada („Sl.glasnik RS” br. 56/10, 93/19 i 39/21);
- Pravilnik o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada („Sl.glasnik RS” br. 92/10 i 77/21);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju otpada i uputstvu za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS”, br. 114/13);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju opasnog otpada, obrascu prethodnog obaveštenja, načinu njegovog dostavljanja i uputstvu za njihovo popunjavanje („Sl. glasnik RS” br. 17/17);
- Pravilnik o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS”, br. 7/20 i 77/21);
- Pravilnik o opasnim materijama u vodama („Sl. glasnik SRS”, br. 31/82);

- Pravilnik o načinu i uslovima za merenje količine i ispitivanje kvaliteta otpadnih voda i sadržini izveštaja o izvršenim merenjima („Sl. glasnik RS", br. 33/16);
- Pravilnik o metodama merenja buke, sadržini i obimu izveštaja o merenju buke („Sl. glasnik RS", br. 72/10);

4. KORIŠĆENA DOKUMENTACIJA

Pri izradi Studije korišćena je sledeća dokumentacija:

- IDP – 1 – Projekat arhitekture broj FP-13.22-IDP-1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, oktobar 2022. godine.
- IDP – 2/1 – Projekat konstrukcije broj FP-13.22-IDP-2, FormaPharm Engineering Group, Beograd, septembar 2022. godine.
- IDP – 3 – Projekat hidrotehničkih instalacija broj FP-013.22-IDP-3, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 4/1 – Projekat elektroenergetskih instalacija broj FP-13.22-IDP-4/1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 4/2 – Projekat EMP i automatike za CSNU za sisteme KGH (HVAC i BMS) broj FP-13.22-IDP-4/2, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 5/1 – Projekat telekomunikacionih i signalnih instalacija broj FP-13.22-IDP-5.1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 5.2 – Projekat stabilne instalacije za dojavu požara broj D-69/2022, CEPTING d.o.o., Gandijeva 76a, Beograd, avgust 2022. godine.
- IDP – 6/1 – Projekat Mašinskih instalacija broj FP-13.22-IDP-6.1, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 7 – Projekat tehnologije broj FP-13.22-IDP-7, FormaPharm Engineering Group, Beograd, jun 2022. godine.
- IDP – 9/1 – Projekat spoljnog uređenja broj FP-13.22-IDP-9, FormaPharm Engineering Group, Beograd, oktobar 2022. godine.
- IDP – Elaborat energetske efikasnosti broj FP-13.22-IDP-EEE, FormaPharm Engineering Group, Beograd, oktobar 2022. godine.
- IDP – Elaborat zaštite od požara broj E - 69/2022, CEPTING d.o.o., Gandijeva 76a, Beograd, avgust 2022. godine.

Za izradu studije korišćena su sledeća pravna akta:

- Rešenje o potrebi procene uticaja i o određivanju obima i sadržaja studije o proceni uticaja na životnu sredinu broj 353-02-3565/2022-03 od 20.02.2023. godine.
- Kopija katastarskog plana broj 952-04-016-1702/2022 izdata dana 18.08.2022. godine od strane Služne za katastar nepokretnosti Zemun.
- Kopija katastarskog plana vodova broj 956-301-19263/2022 izdata dana 24.08.2022. godine od strane Odeljenja za katastar vodova Beograd.
- 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.
- Lokacijski uslovi zavodni broj 350-02-1674/2022-07, broj u sistemu ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022, izdati dana 03.10.2022. godine od strane Ministarstva građevinarstva, saobraćaja i infrastrukture.
- Uslovi broj 217- 492/2022, izdati dana 26.08.2022. godine od strane MUP Srbije, Sektor za vanredne situacije, Uprava za vanredne situacije u Beogradu.
- Obaveštenje broj 217.2-93/2022, izdati dana 13.09.2022. godine od strane MUP Srbije, Sektor za vanredne situacije, Uprava za vanredne situacije u Beogradu.

- Rešenje 03 br. 021-2975/2 izdato dana 15.09.2022. godine od strane Zavoda za zaštitu prirode Srbije.
- Uslovi za ukrštanje i paralelno vođenje broj 28/65, 4422/22, izdati dana 29.09.2022. godine od strane Elektrodistribucije Srbije.

Takođe je korišćeno:

- Generalni urbanistički plan Beograda („Sl. list grada Beograda“ br. 11/16).
- Popis stanovništva, domaćinstava i stanova u Republici Srbiji 2011., Prvi rezultati, Republički zavod za statistiku.
- Stanovništvo, domaćinstva i stanovi, prema Popisu 2022, po opštinama i gradovima, Republički zavod za statistiku.
- Položaj lokacije u okruženju – Google Earth.

II POSEBNI DEO

1. PODACI O NOSIOCU PROJEKTA

Nosilac projekta, GALENIKA A.D. BEOGRAD, Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun, poverio je EURO GREEN DOO iz Novog Sada izradu Studije o proceni uticaja na životnu sredinu PROJEKTA: Odeljenje za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje), shodno Zakonu o zaštiti životne sredine i Zakonu o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS" broj 135/04 i 36/09), a prema Pravilniku o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu ("Službeni glasnik RS" broj 69/05).

Nosilac projekta: GALENIKA A.D. BEOGRAD
Adresa: Batajnički drum b.b., 11080 Beograd Zemun
Matični broj: 07726325
PIB: 100001038
Delatnost: 2120 – Proizvodnja farmaceutskih preparata
Gen. direktor: Ricardo Vian Marques, Brazil
Kontakt: Dragan Grbić, 060/22-00-333
e-mail: dgrbic@galenika.rs

za NOSIOCA PROJEKTA

M.P.

2. OPIS LOKACIJE

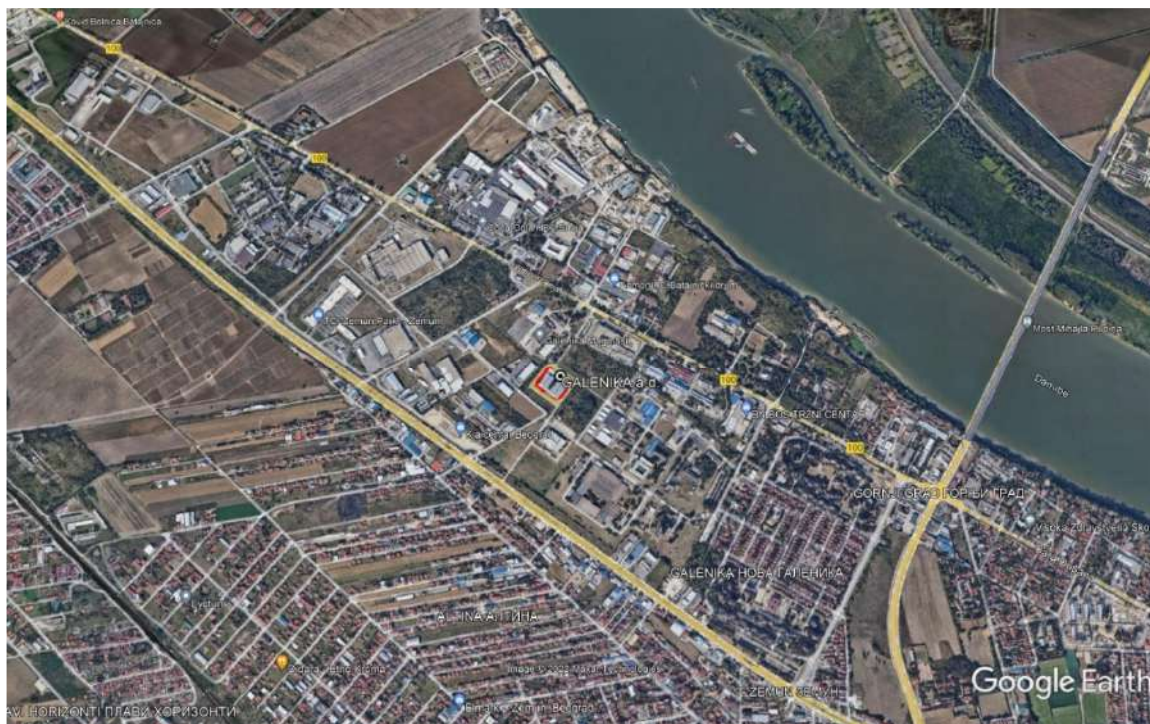
2.1 Makrolokacija

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.

Zemun je naselje u jugoistočnom delu Srema, na desnoj obali Dunava, nedaleko od ušća Save. Teritorijalno, istorijski, politički, kulturno, ekonomski i saobraćajno vezan je za Beograd, u čijem je sastavu od 1934. godine.

Prema popisu iz 2011. Zemun je imao 157.367 stanovnika.

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



Slika 1. Makrolokacija

2.2 Mikrolokacija

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.

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

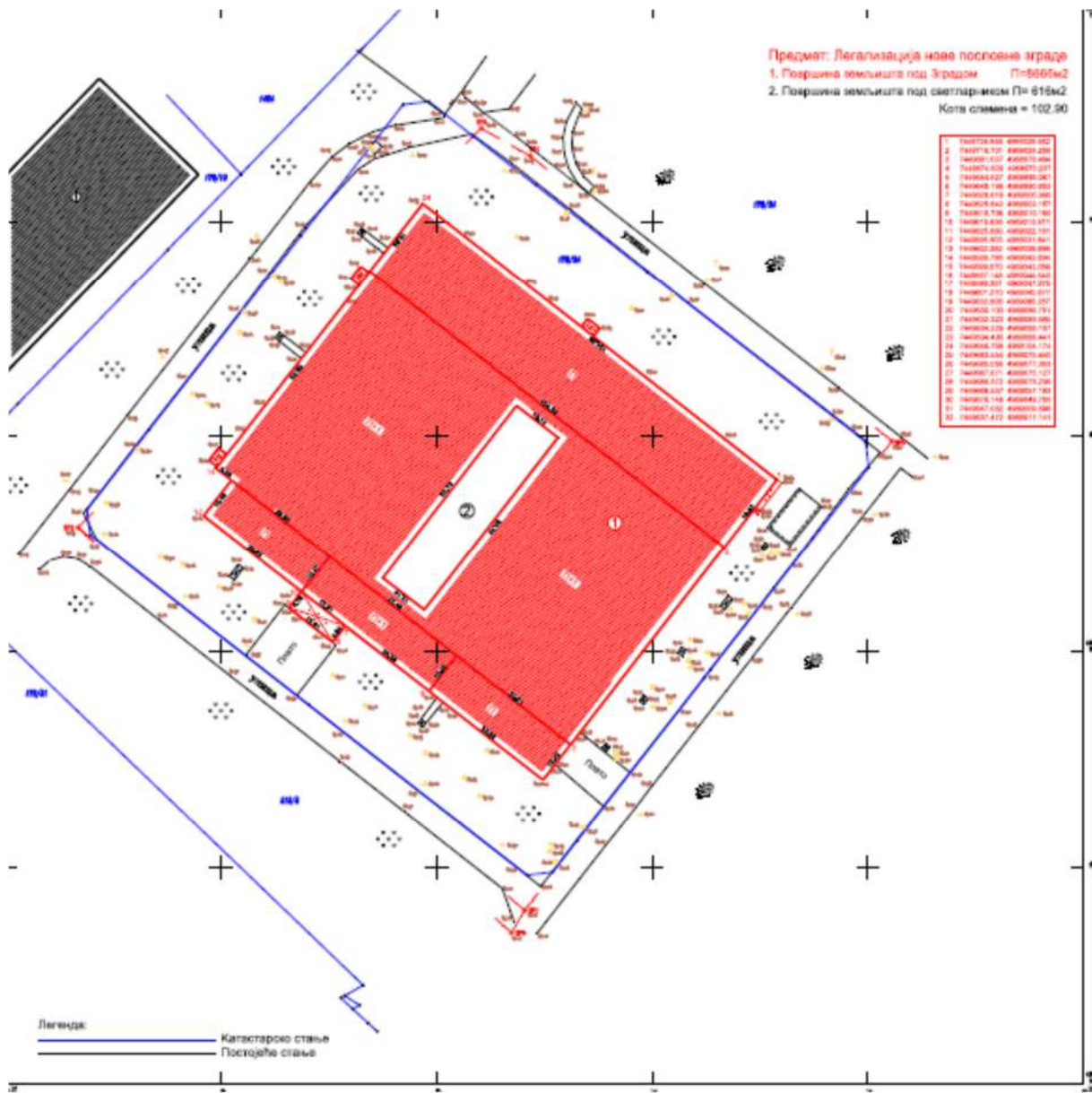
- Chipita YU doo – 60 m zapadno od lokacije
- ITN Group doo – 150 m zapadno od lokacije
- Galenika Magmasil – 108 m severozapadno od lokacije
- Pharma Swiss doo – 184 m severoistočno od lokacije
- Galenika Fitofarmacija – 160 m jugoistočno od lokacije
- Špajz doo – 246 m jugozapadno od lokacije
- BIGZ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

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

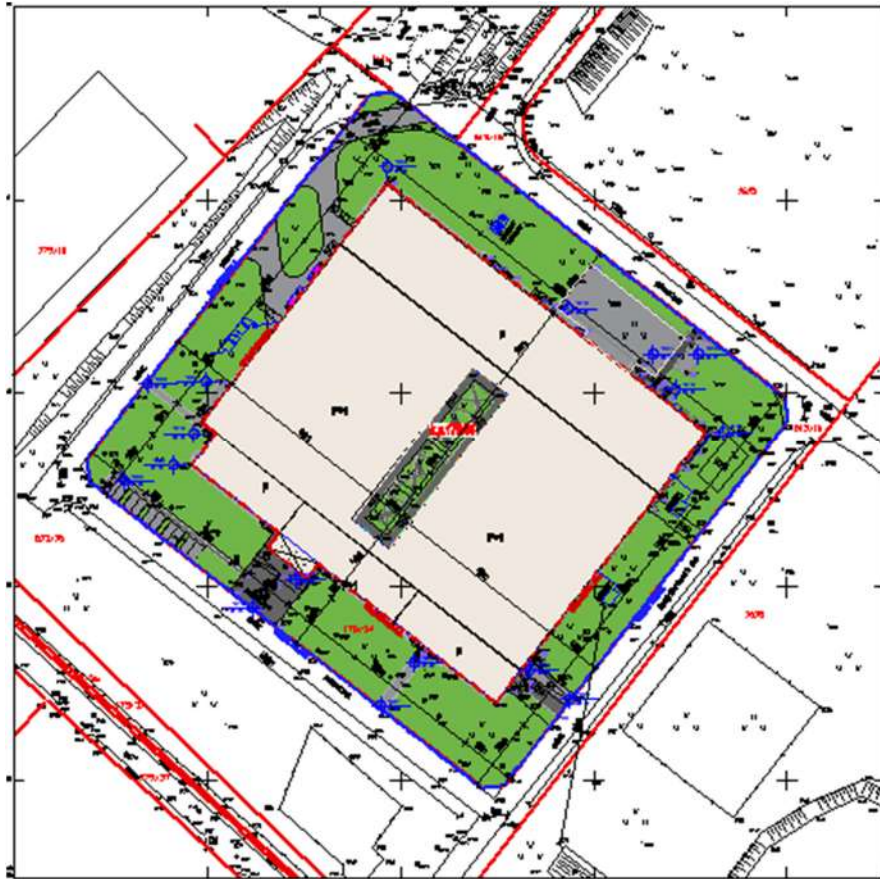


Slika 2. Mikrolokacija - Položaj postojećeg ozakonjenog objekta u odnosu na okruženje

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)



Slika 3. Geodetski snimak ozakonjenog objekta (u prilogu)



Slika 4. Situacija – postojeće stanje



Slika 5. Situacija – Novoprojektovano stanje (rekonstrukcija)

2.3 Potrebne površine zemljišta

Planirana rekonstrukcija je u gabaritima postojećeg objekta, bez promene postojećih urbanističkih parametara, odnosno bez dodatnog zauzimanja građevinskog zemljišta.

TABELA URBANISTIČKIH PARAMETARA

		POSTOJEĆE	NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34			
K.O. Zemun polje	m ²	17458.00	17458.00
Bruto površina objekta	m ²	14613.32	14613.32
Stepen zauzetosti parcele	%(m ²)	49.7% (8663,00)	49.7% (8663,00)
Indeks izgrađenosti		0.837	0.837
Procenat zelenih površina	%(m ²)	27.80 (4860.00)	35.03 (6115.00)
Spratnost objekta		P+1	P+1
Parkiranje vozila		10PM	10PM

BRUTO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE

Prizemlje	m ²	1388.60
Sprat	m ²	457.51
Ukupno	m ²	1846.11

2.4 Naseljenost i koncentracija stanovništva

U Tabeli 1 dati su podaci iz popisa 2011. godine (Popis stanovnika, domaćinstava i stanova u Republici Srbiji 2011. Prvi rezultati – Republički zavod za statistiku):

Tabela 1: Broj stanovnika i stanova prema podacima Republičkog zavoda za statistiku ("Popis stanovnika, somaćinstava i stanova u Srbiji 2011.")

	Stanovništvo				Broj domaćinstava (2011.)	Broj stanova (2011.)
	2011.	2002.	Apsolutni porast/pad	Indeks 2002=100		
Beograd - Zemun	166292	152950	13342	108,7	58034	65356
Zemun	151811	-	-	-	53054	59847

Preliminarni rezultati popisa 2022. godine (Izvor: Republički zavod za statistiku) za Beograd Zemun dati su u Tabeli 2:

Tabela 2: Preliminarni rezultati popisa 2022. godine

	Broj stanovnika	Broj domaćinstava	Broj stanova
Beograd-Zemun	179368	65746	82748

2.5 Klimatske karakteristike sa meteorološkim pokazateljima

Zemun, kao jedna od gradskih opština Beograda, se nalazi u zoni umereno kontinentalne klime. Umereni pojas se prostire od 400 do 600 N, a u njemu temperature postepeno opadaju od juga ka severu. Ukoliko se neka lokacija nalazi dublje u kontinentu – razlike između leta i zime se pojačavaju, to je klimatološka karakteristika kontinentalnosti. U našem području intenzitet kontinentalnosti raste u smeru prema severoistoku, tj. ka dubini kontinenta Azije i Sibira. Unutar te, već po sebi složene situacije, imamo specifično „košavsko“ područje čije su karakteristike diktirane planinama Srbije, Karpata i omeđenim delom Panonije. U takvom klimatskom regionu nalazi se Beograd, sa svojim lokalnim specifičnostima.

Lokalne specifičnosti Beograda se mogu podeliti na tri grupe uticaja:

- uticaj topografije (vertikalni gradijenti),
- uticaj podloge (reke, kopno, vegetacija),
- uticaj strukture grada (toplotno ostrvo grada).

Podaci Republičkog hidrometeorološkog zavoda dati su u nastavku (Izvor: <http://www.hidmet.gov.rs/ciril/meteorologija>):

Beograd - Vračar ϕ 44°48N λ 20°28E h 132 m

PROSEČNE MESEČNE, GODIŠNJE I EKSTREMNE VREDNOSTI ZA STANDARDNI KLIMATOLOŠKI PERIOD 1991-2020. GODINA

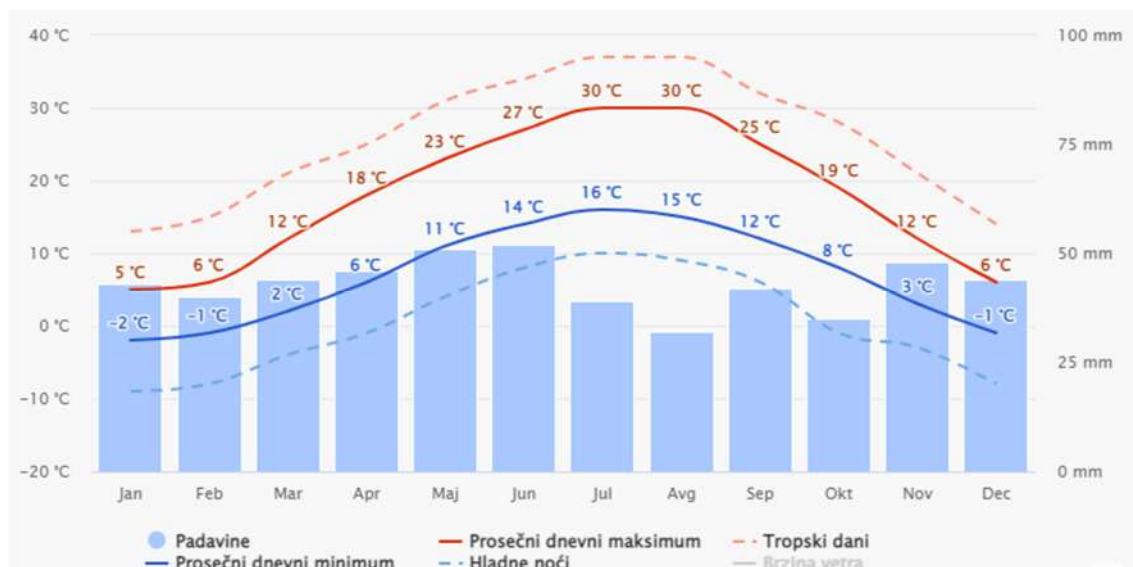
TEMPERATURA VAZDUHA (°C)													
Normalna vrednost	1.9	3.8	8.3	13.6	18.2	21.9	23.8	23.8	18.5	13.3	8.1	3.0	13.2
Srednja maksimalna	5.2	7.8	13.1	18.8	23.6	27.1	29.3	29.7	24.3	18.7	12.2	6.1	18.0
Srednja minimalna	-0.7	0.6	4.2	8.8	13.2	16.7	18.4	18.5	14.1	9.4	5.1	0.5	9.1
Apsolutni maksimum	20.7	23.9	28.8	32.4	34.9	37.4	43.6	40.0	37.5	33.7	26.2	20.2	43.6
Apsolutni minimum	-14.6	-15.5	-12.0	-3.4	2.5	6.5	10.2	10.0	4.4	-4.5	-6.4	-13.4	-15.5
Sr. br. mraznih dana	16.8	11.8	5.2	0.4	0	0	0	0	0	0.3	3.9	13.7	52.1
Sr. br. tropskih dana	0	0	0	0.2	2.3	9.3	14.1	14.8	3.7	0.2	0	0	44.6
RELATIVNA VLAGA (%)													

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

Prosek	77.9	71.4	62.7	59.9	61.9	62.5	59.8	59.5	65.8	71.4	75.1	79.5	67.3
TRAJANJE SIJANJA SUNCA (h)													
Prosek	70.7	96.2	146.7	186.7	224.7	253.9	278.8	262.6	192.6	155.0	92.1	60.3	2020.3
Broj vedrih dana	3.4	4.7	5.2	5.5	4.6	6.7	10.3	11.7	7.3	6.9	4.2	2.8	73.3
Broj oblačnih dana	13.9	10.5	9.3	7.4	6.3	4.8	3.4	3.1	6.0	7.1	10.6	14.9	97.3
PADAVINE (mm)													
Sr. mesečna suma	47.9	43.5	48.7	51.5	72.3	95.6	66.5	55.1	58.6	54.8	49.6	54.8	698.9
Max. dnevna suma	36.8	39.1	43.4	64.2	109.8	94.0	80.1	47.4	41.9	43.7	51.8	39.9	109.8
Sr. br. dana >= 0.1 mm	13.5	12.3	11.3	12.4	13.5	12.2	10.0	8.4	9.5	10.5	10.8	13.8	138.2
Sr. br. dana >= 10.0 mm	1.2	1.3	1.4	1.3	2.2	2.8	2.1	2.0	2.3	1.8	1.5	1.8	21.7
POJAVE (broj dana sa....)													
snegom	9.7	7.3	4.2	0.7	0	0	0	0	0	0.1	3.0	7.8	32.8
snežnim pokrivačem	11.4	7.9	2.9	0.1	0	0	0	0	0	0	1.9	6.7	30.9
maglom	5.9	3.6	1.0	0.6	0.3	0.2	0.3	0.2	0.6	2.0	4.2	6.9	25.8
gradom	0	0	0	0.2	0.2	0.4	0.1	0.1	0.1	0	0	0	1.1

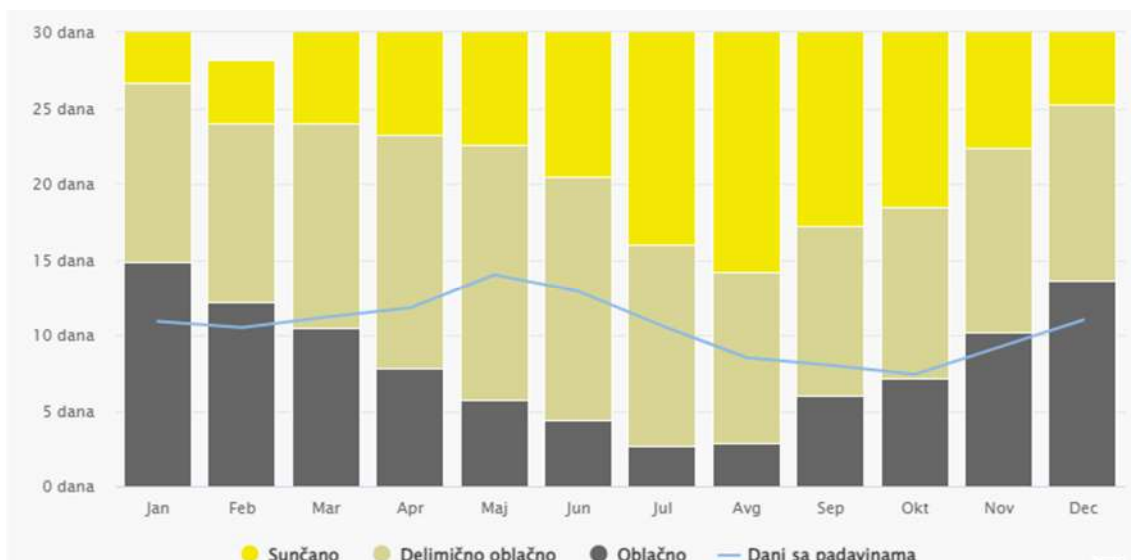
Istorijske vrednosti prikazane na donjim grafikonima za lokaciju Zemun preuzete su sa sajta:

https://www.meteoblue.com/sr/vreme/historyclimate/climatemodelled/zemun_Srbija_783920

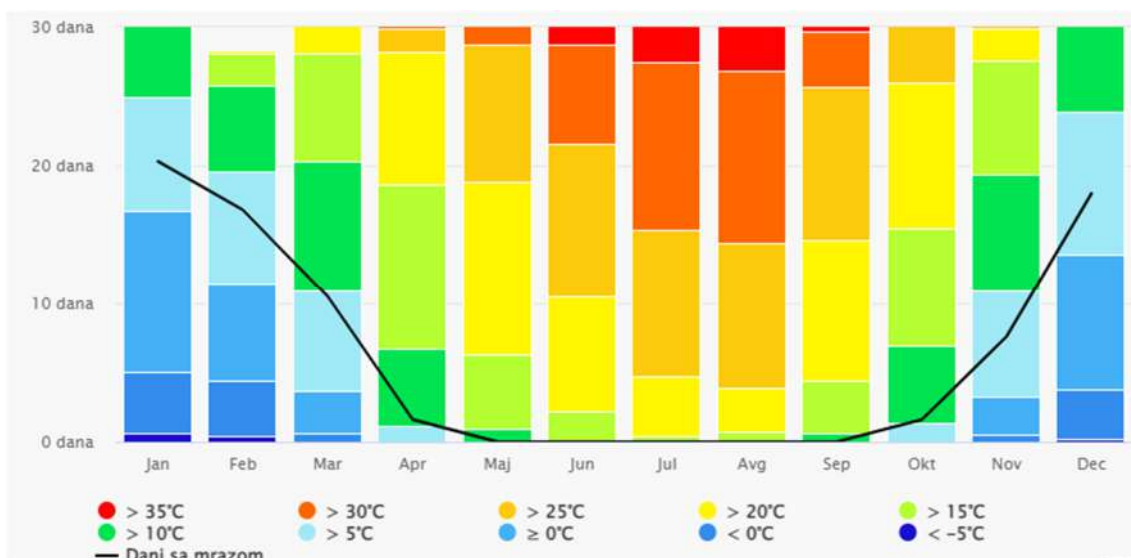


Slika 6. Prosečne temperature i padavine

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

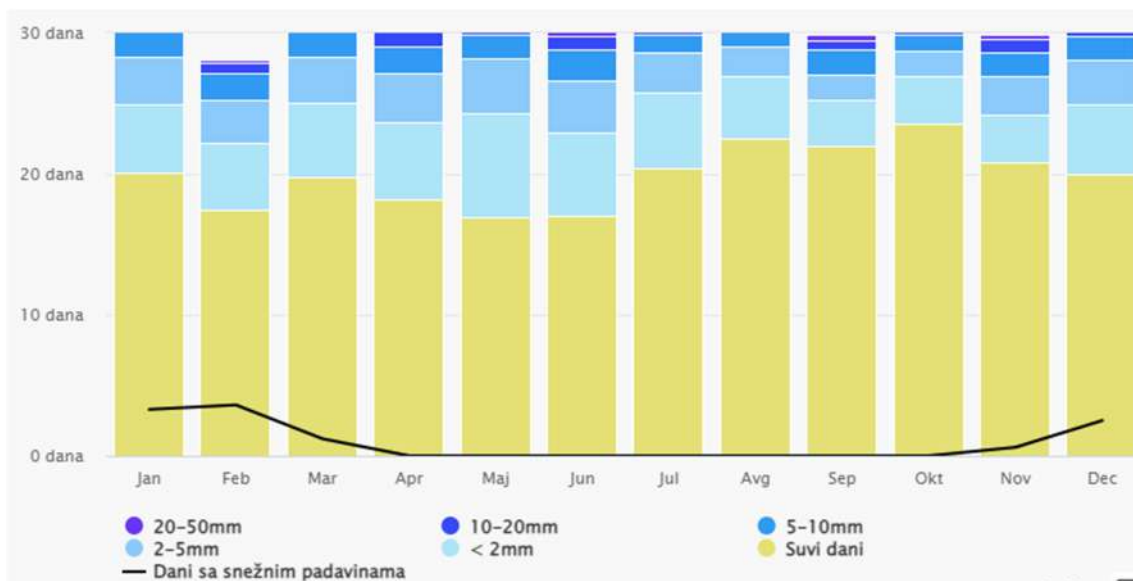


Slika 7. Oblačni, sunčani i kišni dani

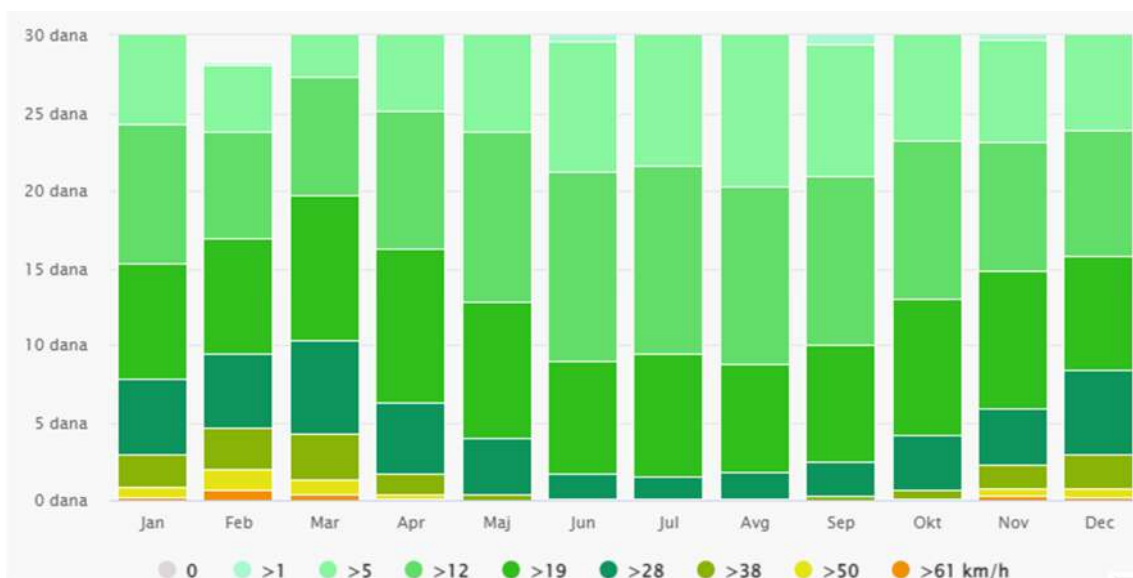


Slika 8. Maksimalne temperature

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

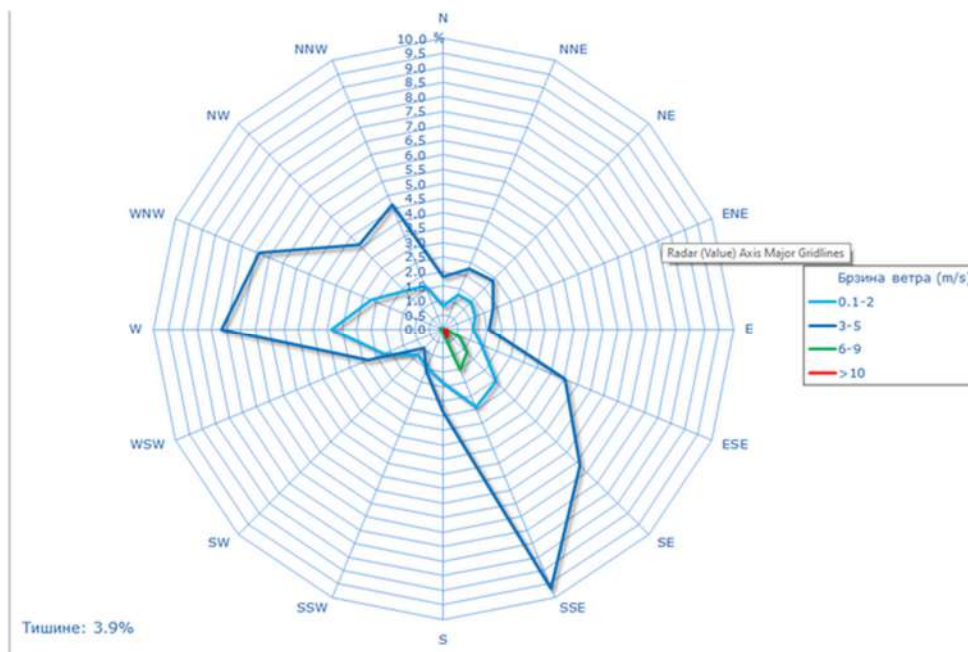


Slika 9. Količina padavina



Slika 10. Brzina vetra

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)



Slika 11. Ruža vetrova – Meteorološka stanica Beograd (Izvor: <http://www.hidmet.gov.rs/ciril/meteorologija>)



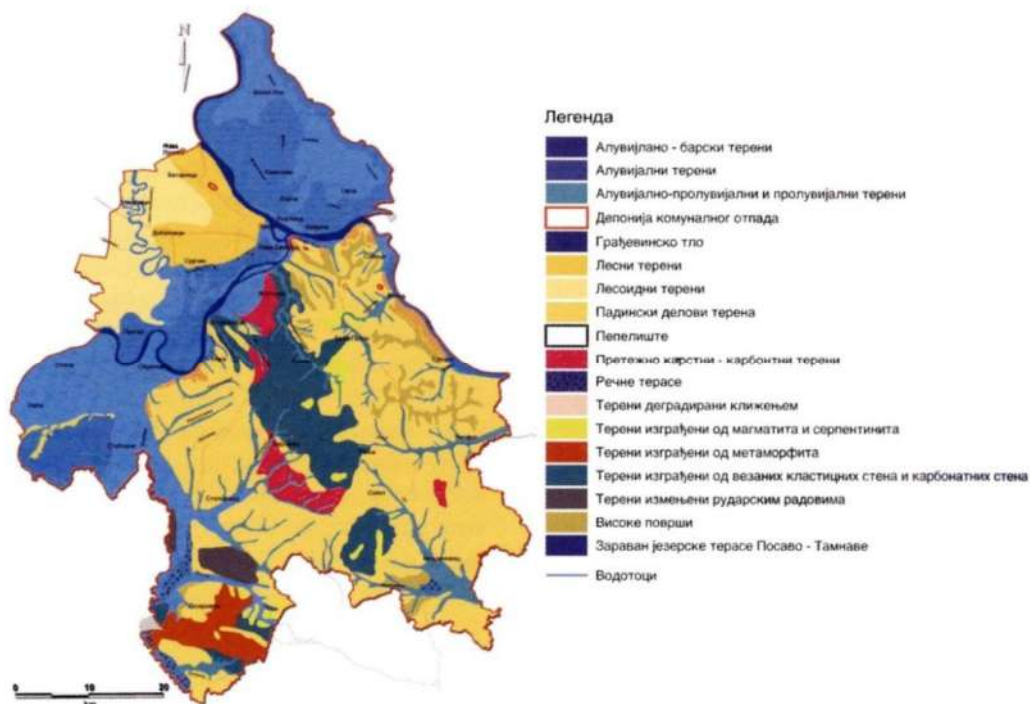
Slika 12. Ruža vetrova prikazana na makrolokaciji Projekta

2.6 Pedološke, geomorfološke, geološke i hidrogeološke karakteristike zemljišta

Analizirani prostor se nalazi u južnom delu prostrane panonske nizije, u istočnom delu Srema, i ima panonska prirodna obeležja. Opština Zemun ima povoljne geomorfološke, hidrografske i klimatske osobenosti. Područje na kome se nalazi predmetni kompleks prostire se na delu lesnog platoa (zaravni) na kome je izgrađen i Gornji deo Zemuna. Ovaj lesni plato uzdignut je u odnosu na okolnu ravnicu, a prema Bežaniji i naročito prema Dunavu pada strmo.

Geomorfološke osobine

Celo područje opštine Zemun je ravničarsko, blago zatalasano i sa plitkim ugibima, a česta pojava su lesne vrtače, koje su plitke, blagih strana i jedva se zapažaju. Površinski oblici reljefa nastali su radom fluvijalne erozije i dejstvom eolske akumulacije. Predmetni prostor pripada jugoistočnom delu zemunskog lesnog platoa, blago je zatalasan, nagnut od severoistoka ka jugozapadu. Apsolutne kote se kreću od 81 do 90m_{nv}. Kao posledicu savremenih egzogenih procesa (procesa sufozije i procesa fizičko-hemijskog raspadanja sedimenata) lesnu zaravan karakterišu brežuljci i depresije dekametarskih dužina i širina, a metarskih relativnih visina, odnosno dubina.



Slika 13. Osnovne kategorije terena u geološko-geomorfološkom smislu

Geološke osobine

Šire područje lokacije u geološkom pogledu odlikuje se složenom tektonskom strukturom. U geološkoj građi zastupljene su stene različite starosti i načina postanka. Posmatrana teritorija prekrivena je najvećim delom lesom, koji se kao geološka podloga smatra dobrim za izgradnju, uz eventualnu sanaciju tla. Teren predmetne

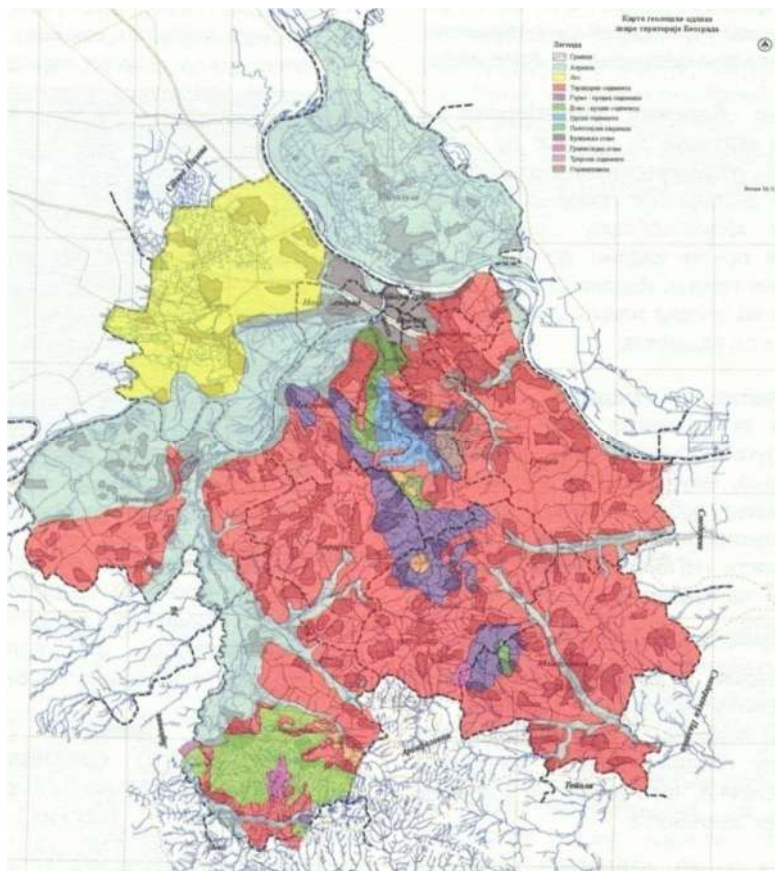
lokacije izgrađuju lesni horizonti koji se smenjuju sa horizontima pogrebene zemlje, a čiju podinu čine aluvijalno-barski sedimenti. Ispod lesa nalaze se šljunkoviti peskovi i glinoviti sedimenti. Nosivost terena je odlična pa je izgradnja moguća bez ograničenja.

Na lokaciji postojećeg kompleksa GALENIKA, koji se nalazi u neposrednoj blizini predmetne lokacije, prema geološkim istraživanjima izdvojene su sledeće litološke jedinice:

Les I horizont (I1) je najvažniji kada je u pitanju interakcija sa objektom. Praktično sve najznačajnije aktivnosti iskopa i gradnje obavljene se u ovom horizontu lesa. Prvi horizont lesa karakteriše mala zbijenost, veća stišljivost, prisustvo sitnih konkrecija i malo praha kalcijum karbonata (CaCO_3). U hidrogeološkom pogledu, površinski deo prirodnog terena predstavlja izrazito vodopropusnu i vodoocednu sredinu. Ceo paket lesnih sedimenata karakterističan je po vertikalnom cepanju, što u uslovima dubljih temeljnih iskopa ima pozitivan efekat. Lesne naslage su uglavnom suve. Učešće pojedinih frakcija u procentima težine suvog uzorka najčešće varira. Prema krivama granulometrijskog sastava, frakcija gline najčešće se kreće ispod 10%, prašine preko 80% i prašinastog peska do 10%. Po klasifikaciji Casagrande-a ove lesne naslage predstavljaju srednje plastične gline i prašine. Nekontrolisano upuštanje vode u tlo ima uticaj na naknadno povećanje sleganja tla ispod temelja. Provlažavanjem lesa započinje proces hemijskih izmena lako rastvorljivih soli, koje za posledicu imaju degradaciju strukture, smanjenje čvrstoće na smicanje i povećanje deformabilnosti lesa. Prvi horizont lesa zaleže do dubine od 8,00 m.

Pogrebena zemlja (Pz) predstavlja prašinasto peskovitu glinu, tamnosmeđe do braonkasto-crvene boje. Pojavljuje se kontinualno ispod lesa i debljine je od 1,50 m - 2,50 m. Sadrži sekundarno istaložene hidrokside gvožđa (Fe) i mangana (Mn) u obliku skrampa i pega. Pogrebena zemlja je polutvrde konzistencije, teže gnječiva, prslinski izdijeljena, manje vodopropusna, srednje plastična.

Les II horizont (LII) zastupljen je ispod pogrebene zemlje, prašinastog je sastava, srednje plastičnosti, srednje do polutvrde konzistencije. Ovaj horizont lesa, svetlo smeđe boje, sadrži kalcijum karbonat u vidu praha ravnomerno raspoređen u masi, ređe u vidu konkrecija.



Slika 14. Geološke odlike područja Grada Beograda

Izvor: Lazić M. (2002-2006): Osnovna inženjersko-geološka karta za list Beograd i Pančevo, 1:100.000, Geozavod, Beograd; Lazić M. (2006): Prostorna osnova za sistem praćenja ugroženosti i kvaliteta poljoprivrednog zemljišta na području grada Beograda, Institut za istraživanje u poljoprivredi "Srbija" – Centar za pesticide i zaštitu životne sredine, Beograd.

Pedološki pokrivač

Lesni plato istočnog Srema po karakteru zemljišta i autohtone vegetacije pripada zoni šumske stepe. Najrasprostranjeniji tip zemljišta je černoziem, koji je usled porodne, suve podloge ostao neizmenjen i predstavlja najbolju obradivu zemlju. Po bonitetu zemljišta ovo područje najvećim delom pripada prvoj i manjim delom drugoj klasi.

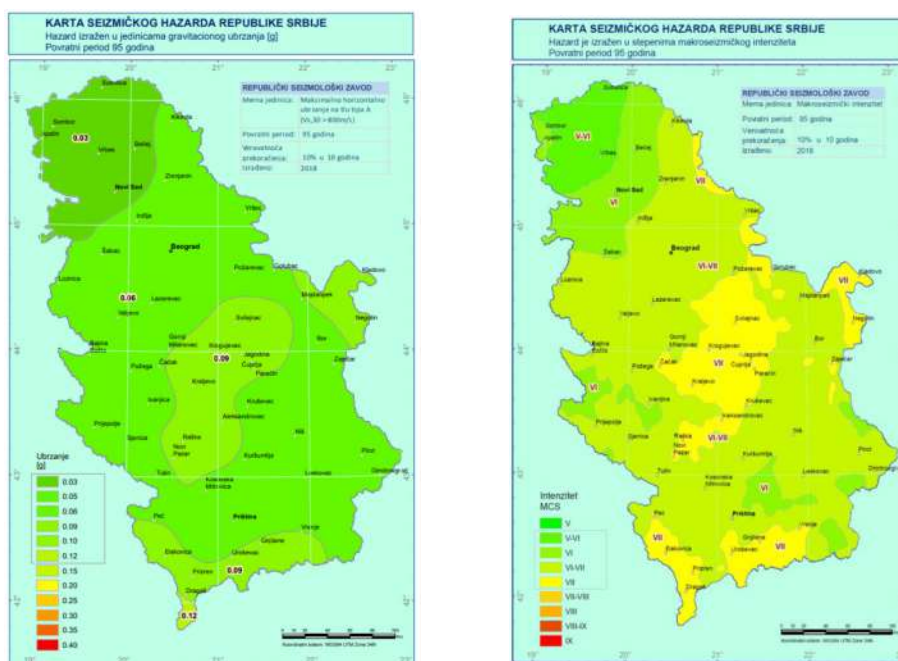
Hidrološke karakteristike

Vodne resurse područja na kojem se nalazi predmetna lokacija čine površinske i podzemne vode. Hidrološke prilike na posmatranom području se odlikuju dominacijom toka Dunava na severoistočnoj strani koji je, u pogledu površinskih voda, najveći resurs. Njegov vodostaj varira tako da maksimum dotiže u proleće i leto, a minimum u toku perioda jesen-zima. S obzirom da se predmetno područje nalazi na lesnom platou i na udaljenosti od oko 900m 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. Za predmetnu lokaciju nijedan površinski tok nema veći značaj. Površina lesnog platoa, na kojoj se nalazi predmetni kompleks, je suva i uglavnom bez izvora i vodenih tokova. Zbog dobre propustljivosti tla ne postoji

opasnost od sakupljanja vode i zamočvarivanja. Utvrđeno je da se podzemna voda kreće u pravcu severozapad-jugoistok tj. od lesne zaravni prema aluvijalnoj ravni Save, i da se u nizvodnom delu povećava količina vode. Predmetni prostor je podeljen, s obzirom na geološki sastav terena, litološki sastav, stanje raspadnutosti stenskih masa i nivo podzemne vode, na tri reiona. Rejon A zastupljen je u severoistočnom delu terena prema Batajničkom putu. Nivo podzemne vode u terenu koji je izgrađen od lesnih naslaga, lesoida i aluvijalno-barskih sedimenata u podini, utvrđen je na dubini od 6-9m. U rejonu B, teren je izgrađen od lesnih horizonata koje smenjuju horizonti pogremene zemlje sa podinom od aluvijalno-barskih sedimenata, a nivo podzemne vode je na dubini od 2-7m. Samu površinu terena reiona C, gradi lesni horizont koji je većim delom ili u celini vodozasićen. Nivo podzemne vode je utvrđen na dubini od 0.3-3m, što je visok nivo i predstavlja nepovoljno tlo za građenje (zahteva mehaničku stabilizaciju podtla).

Seizmičnost terena

Prema Karti seizmičkog hazarda RS za povratni period od 95 godina, područje Beograda/Zemuna nalazi se u zoni intenziteta 0,09 seizmičkog hazarda na osnovnoj steni (mereno u jedinicama gravitacionog ubrzanja g), odnosno, u zoni VI-VII stepena hazarda prema makroseizmičkom intenzitetu MCS.



Slika 15. Karta seizmičkog hazarda po parametru ubrzanja i karta seizmičkog hazarda po parametru makroseizmičkog inteziteta (Izvor: http://www.seismo.gov.rs/Seizmicnost/Karte_hazarda_I.htm)

2.7 Flora, fauna i zaštićena prirodna i kulturna dobra

Na zemunsko – sremskoj zaravni, prostire se oko 11.000 ha poljoprivrednog zemljišta. Registrovano je blizu 1000 poljoprivrednih gazdinstava, koji se uglavnom bave stočarstvom i ratarstvom. Deo državnog poljoprivrednog zemljišta izdaje se u zakup, a od ostvarenih prihoda unapređuje se poljoprivredna proizvodnja. Dominira učešće oranica i bašta, a najveće površine su pod žitaricama, industrijskim biljem, stočno-krmnim biljem i povrtnim biljem.

Plavna vegetacija priobalja Dunava, rečne ade, pliće terase pogodne su za ishranu različitih ptica

močvarica i matica Dunava privlačna za vrste ptica vezane za dublju vodu su osnovni činiooci koji doprinose raznovrsnosti ornitofaune priobalja.

Riblji fond u reci Dunav je raznovrstan i zastupljen je sa sledećim vrstama: šaran, bucov, deverika, smuđ, crvenoperka, kečiga, babuška, som, grgeč i vretenar.

Zaštita prirode se zasniva na očuvanju prirodnih dobara i prirodnih vrednosti koje se iskazuju biološkom, geološkom i predeonom raznovrsnošću. Očuvanje, zaštita i održivo korišćenje prirodnih vrednosti i prirodnih dobara sprovodi se prvenstveno u skladu sa Zakonom o zaštiti prirode („Službeni glasnik RS”, br. 36/09, 88/10, 91/10 i 14/16), Zakonom o zaštiti životne sredine („Službeni glasnik RS”, br. 135/04, 36/09, 72/09, 43/11 i 14/16). Na osnovu dokumentacije Zavoda za zaštitu prirode Srbije i uvida u Centralni registar zaštićenih prirodnih dobara, konstatovano je da predmetno područje nema zaštićenih prirodnih dobara, nije deo jedinstvene Ekološke mreže Republike Srbije, nema objekata geonasleđa prema Inventaru objekata geonasleđa Srbije (2005, 2008), dok planirani radovi nisu u suprotnosti sa donetim propisima i dokumentima iz oblasti zaštite prirode¹.

U okviru privredne zone Gornji Zemun, nalazi se deo zaštićenog prirodnog dobra, lesnog odseka Dunava. Bez obzira što taj deo odseka na predmetnom području nije zaštićen, prilikom planiranja i sprovođenja privrednih aktivnosti na teritoriji ove zone, treba obratiti posebnu pažnju na uticaje koje ove aktivnosti prave na svoju okolinu.

Na predmetnoj lokaciji, prema postojećoj dokumentaciji i uvidom na terenu, nisu evidentirana područja sa zaštićenim ili osetljivim vrstama, kako flore, tako ni faune.

2.8 Postojeća i planirana infrastruktura

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

¹ Zavod za zaštitu prirode Srbije, Rešenje 03 br.021-2550/2 od 11.08.2022. godine

Saobraćajna infrastruktura

Predmetnom projektu se pristupa sa Batajničkog druma postojećom asfaltiranom saobraćajnicom.

Objekat je sa svih strana okružen internim saobraćajnicama kompleksa GALENIKA.

Teren ima izvesnih denivelacija, mada se u odnosu na veličinu parcele može smatrati prilično ravnim.

Postojećem objektu se pristupa preko ulaza sa ulaznim holom na jugozapadnoj fasadi. Planiranom rekonstrukcijom deo objekta namenjen sekundarnom pakovanju, između gore navedenih osa, se izdvaja u zasebnu funkcionalnu celinu, sa formiranjem ulaza duž jugoistočne fasade.

Na nivou partera predviđene su staze i prilazi u funkciji ulaza zaposlenih u objekat, unosa opreme i materijala, evakuacije lica u slučaju požara, kao i povezivanje sa postojećom obodnom stazom oko čitavog objekta. Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Projektom rekonstrukcije nije predviđena izmena postojećeg parkinga objekta.

Elektroenergetska infrastruktura

Napajanje svih električnih potrošača u objektu je predviđeno iz novoprojektovane transformatorske stanice 10 / 0,4 kV, koja se nalazi na nivou prizemlja postojećeg objekta i nije predmet ovoga projekta.

Vodovodna i kanalizaciona infrastruktura

Vodovod

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

Od hidrotehničkih instalacija predviđene su sledeće instalacije:

1. sanitarna vodovodna mreža, od priključne šahte na sanitarnoj vodovodnoj mreži do svih točućih mesta u objektu;
2. hidrantska vodovodna mreža od priključne šahte na hidrantskoj mreži do unutrašnjih hidranata u objektu;
3. sanitarni uređaji i galanterija i
4. unutrašnja fekalna kanalizaciona mreža do priključka na prvu postojeću revizionu šahtu u kompleksu.

Priključak sanitarne vodovodne mreže je omogućen preko priključne šahte koja se nalazi sa severoistočne strane objekta u zoni pored asfaltnog puta. Iz ove šahte se preko polietilenskog cevovoda prečnika PE 50mm NP 10bara, dovodi voda do rekonstruisanog objekta.

Hidrantska mreža

Na osnovu analize i zahteva projekta zaštite od požara, potrebna količina vode za hidrantsku mrežu u eventualnom gašenju požara na objektu je 5,00 l/s. U tom smislu je predviđena unutrašnja hidrantska mreža. Napajanje unutrašnje hidrantske mreže je sa postojeće spoljašnje hidrantske mreže i postojeće šahte. Iz postojeće šahte je uzeta veza cevovodom PE75mm, NP10bara do objekta. U objektu je predviđena čelično-pocinkovana mreža prečnika Ø65mm i Ø50mm, koja napaja ukupno 8 (osam) unutrašnjih hidranata.

Prilikom raspoređivanja hidranata u objektu vođeno je računa da je dužina creva 15 m, a dužina kompaktnog mlaza 5 m. Iznad poda objekta hidrantska mreža je predviđena od čeličnih

pocinkovanih cevi sa odgovarajućim fittingom. Cevi hidrantske mreže koje se montiraju vidno ili u spušenom plafonu se izoluju antikondenzono. Hidranti su smešteni u hidrantske ormariće i snabdeveni su crevom dužine 15 m i mlaznicom. Hidranti se montiraju tako da im ventil bude na 1,50 m od gotovog poda.

Kanalizacija

Otpadne vode u predmetnom projektu su isključivo sanitarno fekalne i iste se odvođe u postojeću javnu kanalizaciju.

Sanitarno fekalna kanalizacija prikuplja sve upotrebene vode i sistemom horizontalne i vertikalne kanalizacije ih sprovodi do krajnjeg recipijenta, a to je postojeća revizionna šahta u dvorištu kompleksa. U dnu svih fekalnih vertikala predviđeni su revizioni fazonski komadi. Na vrhu fekalnih vertikala na krovu, predviđene su ventilacione glave.

Unutar objekta predviđen je razvod kanalizacije od PP cevi i fazonskih komada. Spoljna fekalna kanalizacija do priključne postojeće revizone šahte je predviđena od PVC kanalizacionih cevi. Ove cevi se polažu u rov na sloj peska od 10 cm i zatrpavaju se peskom do visine od 10 cm iznad temena cevi. Preostali deo rova, do podloge, zatrpava se takođe peskom u slojevima od po 30 cm uz istovremeno nabijanje do potrebne zbijenosti.

Telekomunikaciona infrastruktura

Strukturni kablovski sistem je predviđen prema zahtevima objekta i delatnosti firme, a u skladu sa međunarodnim standardom za strukturno kabliranje kabliranje ISO 11801 Second Edition i EN 50173 Second Edition i namenjen je za primenu u lokalnoj računarskoj mreži. Primenjen je savremeni sistem IP telefonije, tako da nije potrebno posebno postavljati telefonsku instalaciju, već je ona integrisana u računarsku mrežu.

Čvorište sistema je komunikacioni orman (RACK) sa neophodnom opremom smešten u posebnoj prostoriji na tehničkoj etaži objekta. U prostoriji je pored RACK ormana ostavljen i prostor za eventualna proširenja sistema, kao i smeštaj dela opreme za kontrolu pristupa, video nadzor i PP centralu.

Optičke veze projektovanog RACK sa ostalim delovima objekta nisu predmet ovog projekta. Internet i telekomunikaciona veza ovog ormana sa pristupnim mrežama se ostvaruje prema uslovima nadležne distribucije. Optički linkom se može povezati ovaj komunikacioni orman sa postojećim ili budućim ormanima u kompleksu.

2.9 Postojeći privredni, stambeni i infrastrukturni objekti u okolini

Stanovanje

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

Naselje ima ukupno oko 16.000 stanovnika računajući stambene objekte na površini od 4 km². Sa druge strane autoputa, u pravcu juga-jugozapada postoji neplanski izgrađena grupacija individualnih porodičnih kuća, naselje Altina koje je od lokacije udaljeno najmanje 500 m.

Industrija

Područje na kojem se nalazi predmetni projekat, nalazi se u privrednoj zoni Gornji Zemun. Privredna zona Gornji Zemun je jedna od najznačajnijih privrednih zona Beograda na uvodnom pravcu sa severa, izuzetno dobro je saobraćajno povezana, sa neposrednom vezom na obilazni autoput. Na ovom području danas dominiraju prehrambena, hemijska i elektro industrija.

U neposrednom okruženju projekta nalaze se 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

Saobraćajna infrastruktura

Na širem prostoru predmetne lokacije dominira drumska saobraćajna mreža. Novi Novosadski put predstavlja jedan od glavnih uvodno-izvodnih pravaca u grad, dok Batajnički put, saobraćajnica primarne putne mreže koja ima rang ulice I reda, predstavlja osnovnu vezu Batajnice sa Beogradom.

Sve ostale saobraćajnice u posmatranom prostoru pripadaju segmentu sekundarne putne mreže. Vodna saobraćajna i železnička infrastruktura ne egzistiraju na predmetnom prostoru (Dunav je od lokacije projekta udaljen oko 900 m severoistočno, a pruga Beograd – Novi Sad oko 1700 m jugozapadno).

Vodoprivredna infrastruktura

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.

Kanalizacija

Predmetna teritorija (zona 1 i 2) pripada Batajničkom kanalizacionom sistemu, u delu na kome se kanalisanje obavlja separacionim načinom i manjim delovima koji se kanališu opštim načinom. Kanalisanje 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.

Eksploatacija gasa i gasovodna infrastruktura

Na području privredne zone „Gornji Zemun“ - Zone 1 i 2 izvedeni su i u fazi su eksploatacije:

- magistralni gasovod pritiska $p=50$ bara,
- glavna merno-regulaciona stanica "Zemun" kapaciteta $V= 41640$ m³/h,
- deonice gradskog gasovoda pritiska $p=6/12$ bara.

Postojeći korisnici u privrednoj zoni toplotnu energiju i paru za grejanje i tehnološke potrebe uglavnom dobijaju iz sopstvenih toplotnih izvora (kotlarnica ili korišćenje električne energije). Od većih potrošača izdvaja se kotlarnica -"Elektronske industrije"- kapaciteta 27,9 MW, koja kao pogonsko gorivo koristi mazut.

Elektroenergetska infrastruktura

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.

Telekomunikaciona infrastruktura

Teritorija predmetnog prostora pripada područjima glavnih TT kablova N° 31, N° 37 i N° 40 ATC "Zemun" i N° 5 ATC "Zemun Polje". Kapaciteti glavnih kablova su N° 31, 150x4x0,9 mm, N° 37, 85x4x0,9 mm, N° 40, 250x4x0,4 mm, N° 5, 600x4x0,4 mm. Kapaciteti navedenih glavnih TT kablova ne zadovoljavaju sadašnje potrebe pretplatnika na tom području. Glavni TT kablovi najvećim delom trase postavljeni su kroz postojeću TT kanalizaciju, a manjim delom trase slobodno u zemlju. Distributivna TT mreža izgrađena je armiranim TT kablovima postavljenim slobodno u zemlju duž puta Beograd-Batajnica i postojećih saobraćajnica. Na teritoriji plana svi izvodi su unutrašnji. Kapaciteti ATC "Zemun" i ATC "Zemun Polje" takođe su u potpunosti iskorišćeni.

3. OPIS PROJEKTA

3.1. Opis prethodnih radova

S obzirom da je objekat izveden, prethodni radovi podrazumevaju uređenje gradilišta za potrebe izvođenja planirane rekonstrukcije. Prethodni radovi u smislu iskopa zemlje, odnosno zauzimanja novih površina nisu predviđeni predmetnom rekonstrukcijom.

3.2. Opis objekta

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

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

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

Planiranom rekonstrukcijom obuhvaćen je deo objekta u prizemlju sa jugoistočne strane, između osa B'-F/6-10, kao i deo tehničke etaže, na koti +6.10m, između osa C-E/(6-7)-(9-10). Deo obuhvaćen rekonstrukcijom se izdvaja u zasebnu funkcionalnu celinu i požarni sektor.

Rekonstrukcijom se ne odstupa od postojećih gabarita objekta, niti se predviđaju promene postojeće spratnosti.

URBANISTIČKI PARAMETRI

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

TABELA URBANISTIČKIH PARAMETARA

		POSTOJEĆE	NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34 K.O. Zemun polje	m ²	17458.00	17458.00
Bruto površina objekta	m ²	14613.32	14613.32
Stepen zauzetosti parcele	%(m ²)	49.7% (8663,00)	49.7% (8663,00)
Indeks izgrađenosti		0.837	0.837
Procenat zelenih površina	%(m ²)	27.80 (4860.00)	35.03 (6115.00)
Spratnost objekta		P+1	P+1
Parkiranje vozila		10PM	10PM

BRUTO POVRŠINA DELA OBJEKTA KOJI JE PREDMET REKONSTRUKCIJE		
Prizemlje	m ²	1388.60
Sprat	m ²	457.51
Ukupno	m ²	1846.11

KONSTRUKTIVNI SISTEM:

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 raspone od 12m i 9.6m. Nosači koruba su prefabrikovane armirano betonske grede, obrnutog T preseka, na čije kratke elemente sedaju korube.

Krovna 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.

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 deo sa jugoistočne strane:

- u prizemlju, između osa B'-F/6-10
- na spratu između osa C-E/(6-7)-(9-10)

Proizvodne prostorije planirane su u prizemlju, sa pratećim tehničkim prostorijama na tehničkoj etaži. U okviru planirane rekonstrukcije predviđene su dve odvojene celine:

Prva celina je namenjena za sekundarno pakovanje standardnih farmaceutskih proizvoda u oblicima:

1. Ampule u bulk blisterima
2. Kapi za oči i infuzije
3. Bulk blisteri tableta/kapsula
4. Dijetetske kesice
5. Bulk sirupi
6. Probiotici

Prostorije koje se nalaze u ovom delu pogona su:

- propusnici za materijal (SP-01 i SP-21),
- propusnik za personal (SP-03),
- muška i ženska garderobe (SP-07 i SP-08),
- komunikacioni hodnik – koridor (SP-09),
- toaleti (SP-06A, SP-06B i SP-07C),
- prostorija za čuvanje higijenskog materijala (SP-04),
- prostorija za kafe-pauzu (SP-05),
- kancelarija za farmaceute/tehnologe (SP-16),
- prostorija za kontrole - SAP praćenje procesa (SP-17),
- prostorija za tehničko održavanje (SP-18),
- trokadero (SP-19),
- priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala (SP-02) i
- priručni magacin upakovanog proizvoda (SP-20).
- pakovna sala za sekundarno pakovanje sa dve linije konvejera (SP-10),
- ručno pakovanje van konvejera (SP-11),
- ručno pakovanje van konvejera i pakovanje sa malim konvejerom (SP-12),
- prostorija za etiketiranje (SP-13),
- prostorija za signiranje (SP-14) i
- prostorija za savijanje uputstava (SP-15).

Druga celina je namenjena sekundarnom pakovanju farmaceutskih proizvoda pod posebnim uslovima - sekundarno pakovanje bulk blistera High Potent Products, sa sledećim prostorijama:

- propusnik za personal (SP-23)
- propusnik za personal sa tušem (SP-24)
- propusnici za materijal (SP-22),
- toalet (SP-25) i
- prostorija za ručno pakovanje (SP-26).

Sve prostorije za pakovanje će se, prema EU GMP regulative ("EN ISO14644-2 Standards"), nalaziti u "CNC" zoni (kontrolisano-neklasirano). Horizontalne komunikacije čine unutrašnji koridori, u skladu sa tehnološkim zahtevima za predviđenu namenu, kao i hodnici odgovarajućih dimenzija sa aspekta zaštite od požara odnosno evakuacije. Prizemlju

rekonstruisanog dela se pristupa preko novoformiranih ulaza na jugoistočnoj fasadi, dok je evakuacija planirana preko postojećeg glavnog ulaza u objekat na jugozapadnoj fasadi, kao i preko novoprojektovanog izlaza jugoistočne fasade. Pristup za lica do tehničke etaže je preko postojećeg stepeništa, na preseku osa B/5, u holu glavnog ulaza u objekat, sa jugozapadne strane objekta. Unos opreme do tehničke etaže predviđen je preko postojećeg fasadnog otvora na jugoistočnoj fasadi, između osa F i G, u čijem pravcu je predviđen odgovarajući otvor u graničnom zidu tehničkog prostora sekundarnog pakovanja. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovode do odgovarajućih prostorija u prizemlju ispod međuspratne konstrukcije tehničke etaže.

OBRADA I MATERIJALIZACIJA

FASADA

Postojeća fasada je od termoizolacionih fasadnih panela sa ispunom od mineralne vune $d=8\text{cm}$, sa završnim slojevima od plastificiranog čeličnog lima $d=0.06\text{cm}$. Paneli su postavljeni preko odgovarajuće čelične potkonstrukcije, $d=8\text{cm}$.

Fasadni otvori koji ne odgovaraju novoprojektovanom funkcionalnom rešenju se zatvaraju, otvaraju se novoprojektovani otvori, uz rekonstrukciju fasade fasadnom oblogom od fasadnih termoizolacionih panela, sa ispunom od kamene vune ili PIR-a.

Za fasadne otvore predviđena je fasadna aluminarija, odgovarajućih karakteristika termičkih otpornosti, od aluminijumskih profila sa termoprekidom, sa ispunom niskoemisionim staklopaketom.

KROV

Krov je kos, nagiba 10.5% i 11.67%, sa krovnim pokrivačem u slananom sistemu za neopterećene i neprohodne krovove.

Završni sloj krovnog pokrivača na celoj površini krova je elastična vodonepropusna PVC krovna membrana, postavljena preko sloja geoteksila ispod kojeg se nalazi termoizolacija od kamene vune, debljine 12cm i parna brana.

Na većem delu krova, prethodni slojevi su postavljeni preko trapeznog plastificiranog čeličnog lima. Između osa 5'-6/I-J i 5'-6/B'-C isti su postavljeni preko ab kose ploče, debljine 12cm. Između osa A-B/1'-4 i A-B/5'-10 završni i termoizolacioni slojevi krovnog pokrivača su postavljeni preko trapeznog plastificiranog čeličnog lima iznad tavanica od betonskih koruba.

Odvodnjavanje se vrši putem horizontalnih rigola koje su tačkasto povezane sa olučnim vertikalama.

Rekonstrukcijom krova obuhvaćeno je zaptivanje krovnog pokrivača, na mestima prodora novoprojektovanih instalacija, istovetnom završnom oblogom od PVC krovne membrane, uz zamenu eventualno oštećenih termoizolacionih slojeva od kamene vune istovetnim materijalom ili termoizolacijom od PIR-a.

UNUTRAŠNJA OBRADA

Materijalizacija i obrada novoprojektovanih unutrašnjih površina – zidova, podova, plafona je u skladu sa zahtevima tehnološkog procesa. Zidovi kod kojih se zahteva određena otpornost od požara, kao i zidovi tehničkih prostorija, predviđeni su od porobetonskih blokova u potrebnoj debljini. Ostali pregradni zidovi projektovani su od termoizolacionih panela, osim u delu sanitarnih prostorija, gde su zbog potrebnog vođenja instalacija predviđene odgovarajuće pregrade od gipskartona. Projektovani plafoni su usklađeni tipu zidova. Završna podna obloga – industrijski pod prema zahtevima tehnološkog procesa i nameni prostorije.

OPIS PLANIRANE REKONSTRUKCIJA DELA POSTOJEĆEG OBJEKTA

Rekonstrukcijom je obuhvaćen jugoistočni deo objekta:

- u prizemlju, između osa B¹-F/6-10
- na spratu između osa C-E/(6-7)-(9-10)
- prilagođavanje partera sa jugoistočne 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. Na spratu objekta, u okviru tehničke etaže, deo između osa C-E/(6-7)-(9-10) izdvojen je od ostalog dela tehničkog prostora i stavljen u funkciju rekonstruisanog dela. Instalacije sa ovog dela tehničke etaže sprovesti do proizvodnih prostorija u prizemlju. Budući da postojeći fasadni otvori, u delu rekonstrukcije, 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, u skladu sa zahtevanom otpornošću na dejstvo požara.

Rekonstrukcijom krova obuhvaćeno je zaptivanje krovnog pokrivača, na mestima prodora novoprojektovanih instalacija, istovetnom završnom oblogom od PVC krovne membrane, uz zamenu eventualno oštećenih termoizolacionih slojeva od kamene vune istovetnim materijalom ili termoizolacijom od PIR-a, bez umanjenja potrebne vatrootpornosti. Parter sa jugoistočne 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.

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

MAŠINSKE INSTALACIJE

U predmetnom projektu izvode se sledeće instalacije:

- Klimatizacija neklasiranih prostorija
- Rashladno postrojenje
- Razvod tople i hladne vode za potrebe klimatizacije
- Razvod komprimovanog vazduha

Zahtevani unutrašnji projektni uslovi su definisani tehnološkim projektom:

Klasa čistoće vazduha EU GMP, Annex 1	Klasa CNC/NC
Temperatura	(15-25) °C
Relativna vlažnost	(30-65) %
Broj izmena vazduha	N/A
Udeo svežeg vazduha	20%
Način distribucije vazduha ubacivanja/odsisavanja	Plafon/ Plafon

Klimatizacija prostorija klase čistoće „CNC“ i „NC“

Za potrebe održavanja unutrašnjih projektnih parametara u prostorijama predviđena su dva sistema klimatizacije oznake SPK1 i SPK2. Klima komore se nalaze u tehničkoj prostoriji SP101, na koti +6,10.

- Sistem oznake SPK1/SPV1

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije sekundarnog pakovanja, ručnog pakovanja, prostorija za etiketiranje i prostorija za signiranje (SP-10 do SP-14). Sistem je predviđen da radi sa 20% svežeg vazduha, a u prelaznom periodu sa 100%. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 18100m³/h. Klima komora je standardnog tipa, a sastoji se od sledećih elemenata: mešne sekcije, filterske sekcije klase G4, filtera F7, toplovodnog grejača vazduha, parnog ovlaživača sa samostalnom proizvodnjom pare i sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, toplovodnog dogrejača vazduha, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake sistema SPV1, sa količinom vazduha od 18100m³/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekventnog regulatora broja obrtaja i mešna sekcija. Deo otpadnog vazduha sistema SPV1 se koristi za provetravanje i temperiranje tehničkih prostorija (prostorija br. SP-101 do SP-105).

- Sistem oznake SPK2/SPV2

Ovim sistemom su obuhvaćene prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda, propusnici, hodnik, prateće prostorije (SP-01 do SP-09, SP-15 do SP-26). Sistem je predviđen da radi sa 20% svežeg vazduha, a u prelaznom periodu sa 100%. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 18100m³/h. Ukupna količina pripremljenog vazduha iznosi 16450m³/h. Klima komora je standardnog tipa, a sastoji se od sledećih elemenata: mešne sekcije, filterske sekcije klase G4, filtera F7, toplovodnog grejača vazduha, parnog ovlaživača sa samostalnom proizvodnjom pare i sa eliminatorom kapi, hladnjaka sa eliminatorom kapi, ventilatora sa frekventnim regulatorom broja obrtaja, toplovodnog dogrejača vazduha, prigušivača buke i sekcije finog filtera klase F9. Za opšte izvlačenje vazduha predviđena je komora, oznake sistema SPV1, sa količinom vazduha od 13720m³/h. Elementi ove komore su usisna sekcija, prigušivač buke, odsisni ventilator sa mogućnošću regulacije protoka pomoću frekventnog regulatora broja obrtaja i mešna sekcija. Izvlačenje vazduha iz prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda se vrši se odsisnim ventilatorom SPV2.1.

Predviđen je poseban sistem za odvod vazduha iz toaleta i trokadera, oznake sistema SPV2.2 sa količinom vazduha od 480m³/h i iz toaleta HAPI pakovanja oznake sistema SPV2.3 sa količinom vazduha od 115m³/h. Ventilatori su opremljeni nepovratnim klapnama da bi se sprečio nekontrolisan prodor neprijatnog mirisa u slučaju kada odsisni ventilatori ne rade.

U IT prostoriji (SP-103) za neprekidno održavanje traženih unutrašnjih uslova predviđena je split jedinica.

Pripremljen vazduh se razvodi sistemom kanala izrađenim od pocinkovanog lima. Kanali su termički izolovani i postavljeni su iznad spuštenih plafona prostorija. Anemostati za ubacivanje i rešetke za izvlačenje vazduha su postavljene na plafonu.

Da bi se obezbedilo željeni podpritisak u prostorijama za pakovanje "High Potent" proizvoda, kanali za izvlačenje vazduha su opremljeni motornim regulatorima pritiska, čime je omogućen željeni pritisak u prostoriji. Na mestima prolaza kanala kroz protivpožarne pregrade predviđene su protivpožarne klapne sa elektromotorom sa oprugom sa vatrootpornošću od 90 minuta. Klapne se postavljaju tako da je pokretač u neugroženom prostoru. Kanal potisnog i recirkulacionog vazduha je izolovan toplotnom negorivom izolacijom od mineralne vune debljine 30mm sa parnom barijerom, a kanal za dovod svežeg izolacijom od mineralne vune debljine 100mm sa parnom barijerom.

Toplovodne vazdušne zavese

Horizontalne toplovodne vazdušne zavese se predviđaju na vratima prostorije br. 1-P62 (prijem robe) i prostorije br. 1-P63 (otprema robe). Vazdušne zavese se isporučuju sa sopstvenom automatikom. Prolazni elektromotorni ventili su sa by-passom te se omogućava da topla voda bude uvek u grejaču zavesa. Na ovaj način se omogućava brzo snabdevanje toplotom kada se vrata otvore. Regulacija se vrši na osnovu temperature u prostoru oko vazdušne zavesa. Vazdušne zavese u magacinu se aktiviraju po dobijanju signala od prekidača na vratima („door switch“) da su se vrata otvorila. Tada automatika uključi zavesu. Uz vazdušnu zavesu se isporučuje komandna tabla sa automatikom i senzorom temperature, regulacioni set sa prolaznim ventilom i prekidač za vrata („door switch“) za vazdušne zavese.

Sistem je dvocevni, sa crnim bešavnim cevima, kvalitet materijala St 35.8 prema DIN2448. Temperaturni režim je 90/70°C. Odvazdušenje je centralno, ali se na najvišim tačkama i na mestu skokova predviđaju automatski odzračni lončići, koji moraju biti proverenog kvaliteta koji obezbeđuje da ne dođe do procurivanja.

Priprema tople vode 90/70°C

Za potrebe grejača vazduha u klima komorama, toplovodnih vazdušnih zavesa i radijatora potrebna je topla voda temperature 90/70°C.

Potrebna količina toplote iznosi:

Sistem	V	t ₁	t ₂	Q	W
	m ³ /h	°C	°C	kW	kg/h
SPK1	18100	13	24	66.7	2859
SPK2	16450	13	24	60.6	2598
VZ				70.0	3000
				197	8456
		20% rezerva		236.8	10148

Ukupna potrebna količina toplote za pripremu tople vode temperature 90/70°C računajući sa 20% rezerve iznosi 240kW.

Predviđena je izmenjivač toplote para 3barg/voda za pripremu tople vode temperature 90/70°C, kapaciteta 240kW. Izmenjivač toplote je postavljen u tehničkom prostoru na koti +6.1. Regulacija temperature razvodne vode se vrši pomoću regulacionog ventila na strani pare oznake SPT1-YV1. Ispred motornog ventila je predviđen hvatač nečistoće. Sa razdelnika pare i izmenjivača toplote se predviđa vraćanje kondenzata u kondenznu mrežu slobodnim padom. Kondenz grupu čine zaustavni ventil, termstatički odvajač kondenzata sa plovkom, nepovratni ventil i zaustavni ventil.

Za cirkulaciju tople vode 90/70°C predviđena je cirkulaciona pumpa SPHW.P1 i SPHW.P2 (1rad.+1rez.).

Horizontalna cevna mreža se vodi ispod krovne konstrukcije a iznad kanala za razvod vazduha. Na svakom priključku za grejače klima komora su predviđeni kosi balansni ventili sa priključcima za diferencijalni manometar, trokraki regulacioni ventili i cirkulaciona pumpa u kolu grejača. Za prihvatanje širenja vode usled zagrevanja kao i za održavanje pritiska u mreži predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud sa ventilom sigurnosti.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fittingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod tople vode su predviđene crne bešavne cevi, kvalitet materijala St 35.8 prema DIN2448, izolovanih mineralnom vunom u oblozi od aluminijumskog lima.

Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Širenje cevovoda usled toplotnih dilatacija je rešeno putem samokompensacije.

Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispušt vode. Cevi za ispuštanje vode iz instalacije treba voditi do najpogodnijeg slivnika.

Priprema tople vode 60/40°C

Za potrebe održavanja temperature i relativne vlage vazduha u prostorijama cele godine predviđeni su dogrejači vazduha. Za potrebe dogrejača vazduha predviđen je razvod tople vode temperature 60/40°C.

Potrebna količina toplote iznosi:

Sistem	V	t ₁	t ₂	Q	W
	m ³ /h	°C	°C	kW	kg/h
SPK1	18100	12.5	19.5	42.4	1819.1
SPK2	16450	12.5	19.5	38.6	1653.2
FC				10.0	429
			Σ	91.0	3900.8
		20% rezerva		109.2	

Ukupna potrebna količina toplote za pripremu tople vode temperature 60/40°C računajući sa 20% rezerve iznosi 110kW.

Predviđena je izmenjivač toplote para 3barg/voda za pripremu tople vode temperature 60/40°C, kapaciteta 250kW. Izmenjivač toplote je postavljen u tehničkom prostoru na koti +6.1. Regulacija temperature razvodne vode se vrši pomoću regulacionog ventila na strani pare oznake SPT3-YV11. Ispred motornog ventila je predviđen hvatač nečistoće. Sa razdelnika pare i izmenjivača toplote se predviđa vraćanje kondenzata u kondenznu mrežu slobodnim padom. Kondenz grupu čine zaustavni ventil, termstatički odvajač kondenzata sa plovkom, nepovratni ventil i zaustavni ventil.

Za cirkulaciju tople vode 60/40°C predviđena je cirkulaciona pumpa SPHW.P11 i SPHW.P12 (1rad.+1rez.).

Horizontalna cevna mreža se vodi ispod krovne konstrukcije a iznad kanala za razvod vazduha. Na svakom priključku za grejače klima komora su predviđeni kosi balansni ventili sa priključcima za diferencijalni manometar, trokraki regulacioni ventili i cirkulaciona pumpa u kolu grejača. Za prihvatanje širenja vode usled zagrevanja kao i za održavanje pritiska u mreži predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud sa ventilom sigurnosti.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fittingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod tople vode su predviđene crne bešavne cevi, kvalitet materijala St 35.8 prema DIN2448, izolovanih mineralnom vunom u oblozi od aluminijumskog lima.

Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Širenje cevovoda usled toplotnih dilatacija je rešeno putem samokompensacije.

Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispušt vode. Cevi za ispuštanje vode iz instalacije treba voditi do najpogodnijeg slivnika.

Snabdevanje objekta rashladnom energijom

Potrebna količina toplote za hlađenje iznosi:

Sistem	V	t ₁	t ₂	h ₁	h ₂	RH1	RH2	Q	W
	m ³ /h	°C	°C	kJ/kg	kJ/kg	%	%	kW	kg/h
SPK1	18100	24.6	12.5	50.60	34.80	51.0	97.00	95.33	16341.7
SPK2	16450	24.6	12.5	50.60	34.80	51.0	97.00	86.64	14852.0
FC								15.00	2571.4
								197.0	33765.1
							20% rezerva	236.4	40518.2

Predviđen je rashladni agregat, nominalnog kapaciteta 240kW pri temperaturi vazduha na ulazu u kondenzator +35°C.

Rashladni agregat je sa vazduhom hlađenim kondenzatorom, spiralnim („scroll“) kompresorima, varijabilnim motorima ventilatora na kondenzatoru, zvučnom izolacijom

kompresora. Povezivanje isparivača je zavarivanjem. Rashladni medijum je ekološki freon R32. Postavljen je pored objekta.

Predviđena su dva odvojena kruga – krug isparivača čilera sa mešavinom vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C i krug potrošača sa vodom temperature 7/12°C. Za razdvajanje krugova predviđen je pločasti izmenjivač toplote. Za cirkulaciju mešavine vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C u kolu čilera predviđene su dve cirkulacione pumpe SPCW.P1 i SPCW.P2 (1rad.+1rez.). Za cirkulaciju vode temperature 7/12°C u kolu hladnjaka i ventilator konvektora predviđena je cirkulaciona pumpa SPCW.P3 i SPCW.P4 (1rad.+1rez.).

Predviđen je akumulator rashladne energije u krugu mešavine vode i 35% etilen-glikola koji osigurava da se kompresori ne uključuju i isključuju više od četiri puta u jednom satu.

Sud zapremine 1000l sa mešavinom voda/35% glikol sa pumpom je predviđen za dopunu i pražnjenje sistema. Predviđen je zatvoreni ekspanzioni sud u krugu čilera i u krugu potrošačasa predpritiskom punjenja 1,5 bar i ventilima sigurnosti.

Rashladna podstanica sa opremom i armaturom se nalazi u tehničkoj prostoriji SP-103 na koti +6.1. Od rashladnog agregata cevovod DN100 sa mešavinom vode i 35% etilen-glikola temperature 5/10°C se vodi do podstanice SP-103. Rashladna voda temperature 7/12°C se vodi do potrošača od razdelnika/sabirnika vode smeštenog u tehničkom prostoru SP-103.

Horizontalna cevna mreža se vodi ispod krovne konstrukcije a iznad kanala za razvod vazduha.

Cevovod je opremljen sa potrebnim fittingom i elementima za ispravan i siguran rad i održavanje instalacije. Za razvod vode su predviđene crne bešavne cevi, kvalitet materijala St 35.8 prema DIN2448. Cevi se oslanjaju na oslonce i vode sa padom od 2‰. Odvod vazduha iz instalacije je omogućen preko odzračnih sudova sa slavinom za ispuštanje. Na najnižim tačkama cevne mreže ugrađene su slavine za ispuštanje vode. Predviđena je izolacija cevovoda hladne vode termoizolacionim materijalom sa parnom branom, tipa „Armaflex“ sa koeficijentom toplotne provodljivosti od 0.036 W/mK pri 0°C, debljine creva zavisno od dimenzije cevi. Predviđena je izolacija cevovoda tople vode mineralnom vunom u oblozi od aluminijumskog lima.

3.3. Opis tehnološkog procesa

Pogon za sekundarno pakovanje biće smešten u postojeći objekat. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije. Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

Pogon za sekundarno pakovanje će se sastojati iz dva dela:

- **Deo pogona koji zauzima manju površinu (76,82 m²)** će činiti prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda (visoko rizični proizvodi, koji se pakuju pod posebnim uslovima):
 - propusnik za personal (SP-23)
 - propusnik za personal sa tušem (SP-24)
 - propusnici za materijal (SP-22),
 - toalet (SP-25) i
 - prostorija za ručno pakovanje (SP-26).

Ovaj deo pogona je potpuno izdvojen zasebnim ulazom personala i materijala od prostorija za pakovanje standardnih, farmaceutskih proizvoda, zbog mogućnosti kroskontaminacije.

- **Deo pogona koji zauzima veću površinu (1237,78 m²)** će činiti prostorije za pakovanje standardnih, farmaceutskih oblika:
 1. Ampule u bulku - Proizvodi predstavnici su:
 - Novalgetol inj.
 - Dexason inj.
 - Klometol inj.
 2. Kapi za oči i infuzije - Proizvodi predstavnici su:
 - Deksametazon-neomicin, kapi za oči
 - Glaumol, kapi za oči
 - Orvagil infuzija
 3. Bulk blisteri tableta/kapsula - Proizvodi predstavnici su:
 - Pronison tablete
 - Rivarox tablete, 15mg
 - Teluka tablete
 4. Dijetetske kesice - Proizvodi predstavnici su:
 - Orosal
 - Beviplex
 - Bibilibi
 5. Bulk sirupi - Proizvodi predstavnici su:
 - Spalmotil
 - Paracetamol
 - Galitifen
 6. Probiotici - Proizvodi predstavnici su:
 - Flonivin forte
 - Flonivin bouardi
 - Flonivin plus.

Prostorije koje se nalaze u ovom delu pogona su:

- propusnici za materijal (SP-01 i SP-21),
- propusnik za personal (SP-03),
- muška i ženska garderobe (SP-07 i SP-08),
- komunikacioni hodnik – koridor (SP-09),
- toaleti (SP-06A, SP-06B i SP-07C),
- prostorija za čuvanje higijenskog materijala (SP-04),
- prostorija za kafe-pauzu (SP-05),

- kancelarija za farmaceute/tehnologe (SP-16),
- prostorija za kontrolore - SAP praćenje procesa (SP-17),
- prostorija za tehničko održavanje (SP-18),
- trokadero (SP-19),
- priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala (SP-02) i
- priručni magacin upakovanog proizvoda (SP-20).
- pakovna sala za sekundarno pakovanje sa dve linije konvejera (SP-10),
- ručno pakovanje van konvejera (SP-11),
- ručno pakovanje van konvejera i pakovanje sa malim konvejerom (SP-12),
- prostorija za etiketiranje (SP-13),
- prostorija za signiranje (SP-14) i
- prostorija za savijanje uputstava (SP-15).

Sve prostorije za pakovanje će se, prema EU GMP regulative ("EN ISO14644-2 Standards"), nalaziti u "CNC" zoni (kontrolisano-neklasirano).

Na tehničkoj etaži se nalaze sledeće prostorije:

- Tehničke prostorije SP-101 i SP-104.
- Tehnička prostorija za smeštaj elektroormana SP-102
- Kontrolna prostorija SP-103 i
- Trokadero SP-105.

Proces sekundarnog pakovanja "High Potent" proizvoda

Prema zahtevu investitora, godišnja količina pakovanja "High Potent" proizvoda će biti do 1000 pakovanja tableta/kapsula. Pakovanje "High Potent" proizvoda će se vršiti u prostoriji za ručno pakovanje SP-26. Poluproizvod koji će se pakovati, kao i potrebni pakovni materijal, će se kroz propusnike za materijal SP-01 i SP-22 dopremiti do prostorije za ručno pakovanje SP-26. U ovoj prostoriji se nalazi orman za smeštanje sredstava potrebnih za sanitizaciju, sto za ručno pakovanje, sa šest mesta za sedenje i četiri paletna mesta.

Procedura pakovanja. Tablete/kapsule se pakuju u blistere i zajedno sa uputstvom pakuju u osnovne kutije, koje se pakuju u transportne kutije. Transportne kutije se pakuju na palete i nakon završenog ručnog pakovanja, palete se ručno obmotavaju streč folijom i transportuju do propusnika za materijal SP-22. Prema proceduri investitora, paleta sa upakovanim proizvodom se briše vlažnom krpom u propusniku i transportuje dalje u SP-01.

Tok personala. Operateri, koji će raditi u pogonu za pakovanje "High Potent" proizvoda, će u prostoriju za ručno pakovanje SP-26 ulaziti kroz propusnike SP-23 i SP-24. U propusniku SP-24 će se operateri presvlačiti iz civilne u radnu, zaštitnu odeću i obuću, prema proceduri investitora.

U slučaju akcidentnih situacija, kad operater dođe u direktni kontakt sa proizvodom, dužan je da u propusniku SP-24 skine svu odeću sa sebe, ubaci je u kontejner koji se hermetički zatvara i istušira u prostoriji SP-24. Nakon završenog tuširanja kroz propusnike SP-24 i SP-23 izlazi napolje, van objekta.

Nakon napuštanja pogona za pakovanje "High Potent" proizvoda, operateri ne smeju ulaziti u prostorije za pakovanje drugih farmaceutski proizvoda.

Proces sekundarnog pakovanja farmaceutskih proizvoda

Prema zahtevu investitora, godišnja količina gotovog proizvoda će biti oko 10.000.000 pakovanja. Planirano je da pogon sekundarnog pakovanja farmaceutskih proizvoda radi u dve smene, sa prosečnim radnim zadatkom od 1000 pakovanja po smeni (8h).

Pakovna sala sa dve linije konvejera (SP-10)

U prostoriji SP-10 se nalaze dve linije konvejera sa identičnom opremom:

- Konvejer za pakovanje,
- "Ink-jet" štampač (štampač kodova),
- Transportna traka,
- Mašina za etiketiranje,
- Automatska kontrolna vaga i
- Mašina za serijalizaciju – na kraju prve linije konvejera.

Procedura pakovanja. Kroz propusnik materijala SP-01 će se potrebni pakovni material i poluproizvod dopremiti do priručnog magacina SP-02. Palete sa poluproizvodom i pakovnim materijalom će se prebacivati u prostoriju SP-10 i postavljati na predviđena mesta. Za pakovanje su potrebna i uputstva koja će se iz prostorije za savijanje uputstava SP-15 transportovati u pakovnu salu SP-10.

Svaki operater na svom radnom mestu, za konvejerom, pakuje poluproizvod u osnovne kutije, zajedno sa uputstvom. Osnovna kutija sa upakovanim poluproizvodom i uputstvom se šalje transportnom trakom do mašine za etiketiranje. Između transportne trake i mašine za etiketiranje je postavljen "Ink-jet" štampač koji štampa kodove na osnovnim kutijama. Svaki kod sadrži podatke o šarži, datumu proizvodnje i roku trajanja. Transportnom trakom se osnovna kutija dalje šalje do mašine za etiketiranje, pomoću koje se lepe kontrolne markice. Na izlazu mašine za etiketiranje se nalazi automatska kontrolna vaga, koja proverava težinu pakovanja, prema zadatim parametrima. Ukoliko osnovna kutija ne zadovoljava zadate parametre, izbacuje se u škart. Nakon provere težine, operater osnovnu kutiju pakuje u transportnu kutiju, a transportne kutije pakuje na palete.

Na samom kraju linije za pakovanje nalazi se mašina za serijalizaciju. Koristi se za štampanje kodova na osnovne kutije, isključivo za proizvode namenjene tržištu EU. Ukoliko se ova mašina koristi, "Ink-jet" štampač je isključen.

Nakon završenog pakovanja šarže, gotov proizvod se šalje u priručni magacin gotovog proizvoda (SP-20), gde se cela paleta oblaže streč folijom na mašini za obmotavanje streč folijom i postavlja na predviđeno mesto.

Ručno pakovanje van konvejera (SP-11 i SP-12)

U prostoriji SP-11 i delu prostorije SP-12 se nalaze radni stolovi sa mestima za sedenje operatera koji će raditi na ručnom pakovanju.

U ovim prostorijama se nalaze paletna mesta za poluproizvod i pakovni materijal, kao i paletna mesta za gotov, upakovan proizvod.

Procedura pakovanja. Pre samog početka ručnog pakovanja, potrebno je izvršiti:

- Etiketiranje poluproizvoda – vrši se u prostoriji SP-13. Nakon završenog etiketiranja, poluproizvod se, u plastičnim boksovima, transportuje do prostorija za ručno pakovanje.
- Signiranje osnovnih kutija – vrši se u prostoriji SP-14 i transportuje se do prostorija za ručno pakovanje.
- Savijanje uputstva za upotrebu – vrši se u prostoriji SP-15 i transportuje se do prostorija za ručno pakovanje.

Nakon gore navedenih postupaka, operateri počinju sa ručnim pakovanjem. Etiketirani poluproizvod se pakuje u signirane osnovne kutijice, zajedno sa uputstvom i pakuju se u transportne kutije. Transportne kutije se pakuju na palete i prebacuju u magacin upakovanog proizvoda, gde se cela paleta oblaže streč folijom i postavlja na predviđeno mesto.

Pakovna sala sa malim konvejerom i mašinom za etiketiranje (SP-12)

U prostoriji SP-12 se, pored ručnog pakovanja, vrši i etiketiranje. Oprema koja će se koristiti za etiketiranje je sledeća:

- Mašina za etiketiranje
- "Ink-jet" štampač
- Automatska kontrolna vaga.

Procedura pakovanja. Iz priručnog magacina SP-02 će se palete sa poluproizvodom i pakovnim materijalom prebacivati u prostoriju SP-12 i postavljati na predviđena mesta. Za pakovanje su potrebna i uputstva koja će se, iz prostorije za savijanje uputstava, transportovati u pakovnu salu sa malim konvejerom.

Operater, za radnim stolom, pakuje poluproizvod u osnovne kutije, zajedno sa uputstvom. Osnovna kutija sa upakovanim poluproizvodom i uputstvom se šalje konvejerom do mašine za etiketiranje. Između konvejera i mašine za etiketiranje je postavljen "Ink-jet" štampač koji štampa kodove na osnovnim kutijama. Svaki kod sadrži podatke o šarži, datumu proizvodnje i roku trajanja. Konvejerom se osnovna kutija dalje šalje do mašine za etiketiranje, pomoću koje se lepe kontrolne markice. Na izlazu mašine za etiketiranje se nalazi automatska kontrolna vaga, koja proverava težinu pakovanja, prema zadatim parametrima. Ukoliko osnovna kutija ne zadovoljava zadate parametra, izbacuje se u škart. Nakon provere težine, operater osnovnu kutiju pakuje u transportnu kutiju, a transportne kutije pakuje na palete.

Nakon završenog pakovanja šarže, gotov proizvod se šalje u priručni magacin gotovog proizvoda, gde se cela paleta oblaže streč folijom i postavlja na predviđeno mesto.

Prostorija za etiketiranje (SP-13)

U prostoriji za etiketiranje SP-13 će se nalaziti:

- Mašina za etiketiranje
- Sto za manipulaciju škartom
- Ormani sa rezervnim delovima mašine.

U ovoj prostoriji se nalaze dve palete za neetiketirani poluproizvod i dve palete za etiketirani poluproizvod.

Iz priručnog magacina SP-02 će se palete sa poluproizvodom prebacivati u prostoriju za etiketiranje (SP-13) i postavljati na predviđena mesta. Nakon završenog etiketiranja na mašini, poluproizvod se u plastičnim boksovima, transportuje do jedne od prostorija za ručno pakovanje (SP-11 ili SP-12).

Prostorija za signiranje (SP-14)

U prostoriji za signiranje se nalazi:

- Mašina za signiranje,
- "Ink-jet" štampač.

Mašina za signiranje se koristi za propuštanje osnovnih kutijica, na čijem kraju se nalazi "ink-jet" štampač, pomoću kojeg se osnovne, neraspakovane, kutijice obeležavaju. Svaki kod sadrži podatke o broju serije i roku trajanja. Kodirane osnovne kutijice se koriste za ručno pakovanje, van konvejera i nakon signiranja osnovne kutije se transportuju do jedne od prostorija za ručno pakovanje (SP-11 ili SP-12).

Prostorija za savijanje uputstava (SP-15)

U ovoj prostoriji se nalazi mašina za savijanje uputstava koja se koriste u svim prostorijama za pakovanje. Iz priručnog magacina se uputstva koja treba saviti dopremaju na predviđeno mesto u SP-15. Nakon savijanja, uputstva se transportuju do prostorija za pakovanje: SP-10, SP-11 i SP-12.

Priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala (SP-02)

U ovom magacinu će se nalaziti 54 paletna mesta. Kroz propusnik materijala SP-01, priručni magacin će se, na dnevnom nivou, snabdevati pakovnim materijalom i poluproizvodom koji se pakuje u toku dana.

Palete se slažu po tri reda, u visinu, a razmak između svakog reda je 1,5m.

Palete sa poluproizvodom i pakovnim materijalom će se na predviđena mesta postavljati pomoću električnog viljuškara.

Priručni magacin upakovanog proizvoda (SP-20)

U ovom magacinu će se nalaziti 54 paletna mesta. Kroz propusnik materijala SP-21 će se upakovani, gotov proizvod transportovati iz pogona, na dnevnom nivou.

Palete se slažu po tri reda, u visinu, a razmak između svakog reda je 1,5m.

U magacinu se nalazi i mašina za strečovanje paleta. Paleta, koje se iz pakovnih prostorija, dopreme do magacina će se obmotavati streč folijom, automatski, pomoću mašine za strečovanje i postavljaju se na predviđena paletna mesta, pomoću električnog viljuškara.

Pomoćne prostorije

U sklopu objekta se nalaze pomoćne prostorije SP-04 – Prostorija za čuvanje higijenskog materijala, SP-16 – Kancelarija za tehnologe/farmaceute, SP-17 – Prostorija za kontrolore (SAP praćenje procesa), SP-18 – Prostorija za održavanje i SP-19 – Trokadero.

Tokovi materijala

Poluproizvod. Kroz SP-01 - Propusnik za materijal poluproizvod na paletama će se električnim viljuškarom unositi u pogon. Dalje se poluproizvod skladišti u SP-02 - Priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala i kroz SP-09 – Komunikacioni hodnik transportuje do pakovnih prostorija: SP-10 – Pakovna sala sa dve linije konvejera, SP-11 – Ručno pakovanje van konvejera, SP-12 – Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer i SP-13 – Prostorija za etiketiranje.

Prilikom pakovanja "High Potent" proizvoda, poluproizvod se kroz SP-01 - Propusnik za materijal unosi u objekat, zatim kroz SP-22 – Propusnik za materijal ubacuje u prostoriju SP-26 – Prostorija za pakovanje "High Potent" proizvoda. Paleta će se prenositi ručnim viljuškarom.

Pakovni materijal. Kroz SP-01 - Propusnik za materijal pakovni materijal će se unositi u objekat. Paleta će se unositi električnim viljuškarom. Dalje se pakovni materijal skladišti u SP-02 - Priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala i kroz SP-09 – Komunikacioni hodnik transportuje do pakovnih prostorija: SP-10 – Pakovna sala sa dve linije konvejera, SP-11 – Ručno pakovanje van konvejera, SP-12 – Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer, SP-13 – Prostorija za etiketiranje, SP-14 – Prostorija za signiranje i SP-15 – Prostorija za savijanje uputstava.

Prilikom pakovanja "High Potent" proizvoda, pakovni materijal se kroz SP-01 - Propusnik za materijal ubacuje u objekat, zatim kroz SP-22 – Propusnik za materijal ubacuje u prostoriju SP-26 – Prostorija za pakovanje "High Potent" proizvoda.

Gotov proizvod. Nakon završenog pakovanja, gotov proizvod se iz pakovnih prostorija SP-10 – Pakovna sala sa dve linije konvejera, SP-11 – Ručno pakovanje van konvejera i SP-12 – Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer transportuje do SP-20, odakle se, nakon strečovanja paleta, kroz SP-21 – Propusnik za materijal transportuje dalje.

Nakon završenog pakovanja, "High Potent" proizvodi se kroz propusnik materijala SP-22 i SP-01 transportuju dalje. Ručno strečovana paleta se sanitizuje pre nego što se transportuje iz SP-22 – Propusnik za materijal u SP-01 – Propusnik za materijal.

Tokovi personala

Tok personala kroz zonu klase "CNC". U zonu klase „CNC“ se ulazi spolja kroz propusnike SP-03 – Propusnik za personal, pa kroz SP-07 - Muška garderoba , odnosno SP-08 - Ženska garderoba. Sve prostorije u sklopu pogona se nalaze u zoni klase „CNC“.

U deo objekta, u kom se pakuju „High Potent“ proizvodi, u zonu klase „CNC“ ulazi se spolja kroz SP-23 - Propusnik za personal i SP-24 – Propusnik za personal u prostoriju za pakovanje.

3.4. Ulazni parametri

Vrste i količine sirovina

Sirovine u predmetnom projektu su:

Pakovanje „High potent“ proizvoda

U polju farmakologije, potentnost je mera aktivnosti leka izražena u vidu količine supstance neophodne da se proizvede efekat datog intenziteta. „High potent – Veoma potentni proizvod (npr. Morfijum, alprazolam, hlorpromazin) izaziva veliki odgovor na niskim koncentracijama, dok nisko potentni lek (ibuprofen, acetilsalicilna kiselina) izaziva mali odgovor na niskim koncentracijama. Potentnost je proporcionalna afinitetu i efikasnosti.

Poluproizvod tableta/kapsula pakovane u blistere – do 1000 pakovanja godišnje.

Pakovanje farmaceutskih proizvoda

1. Ampule u bulku - Proizvodi predstavnici su:
 - Novalgetol inj.
 - Dexason inj.
 - Klometol inj.
2. Kapi za oči i infuzije - Proizvodi predstavnici su:
 - Deksametazon-neomicin, kapi za oči
 - Glaumol, kapi za oči
 - Orvagil infuzija
3. Bulk blisteri tableta/kapsula - Proizvodi predstavnici su:
 - Pronison tablete
 - Rivarox tablete, 15mg
 - Teluka tablete
4. Dijetetske kesice - Proizvodi predstavnici su:
 - Orosal
 - Beviplex
 - Bibilibi
5. Bulk sirupi - Proizvodi predstavnici su:
 - Spalmotil
 - Paracetamol

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

- Galitifen
- 6. Probiotici - Proizvodi predstavnici su:
 - Flonivin forte
 - Flonivin boulandi
 - Flonivin plus.

Planirano je da pogon sekundarnog pakovanja farmaceutskih proizvoda radi u dve smene, sa prosečnim radnim zadatkom od 1000 pakovanja po smeni (8h), odnosno do 10.000.000 pakovanja godišnje.

Potrebne količine vode

U donjoj tabeli data je potrošnja vode:

Tabela 3: Potrošnja vode

Vrsta vode	Maksimalni protok	Maksimalna potrošnja
Gradska topla voda	330 l/h	1110 l/dan
Gradska hladna voda	330 l/h	1110 l/dan

Komprimovani vazduh

Instrumentalnim komprimovanim vazduhom se snabdevaju sledeći tehnološki potrošači:

Oznaka prostorije	Naziv prostorije	Oznaka opreme	Uređaj	Pritisak	Prečnik cevi
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-01	Konvejer za pakovanje	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-04	Mašina za etiketiranje (lepljenje kontrolnih markica)	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-05	Automatska kontrolna vaga	6	DN15
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-06	Mašina za serijalizaciju	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-08	Konvejer za pakovanje	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-11	Mašina za etiketiranje (lepljenje kontrolnih markica)	6	DN20

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-12	Automatska kontrolna vaga	6	DN15
SP-12	Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer	SP12-01	Mali konvejer (transportna traka)	6	DN20
SP-12	Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer	SP12-04	Automatska kontrolna vaga	6	DN15
SP-13	Prostorija za etiketiranje	SP13-01	Mašina za etiketiranje	6	DN20
SP-13	Prostorija za etiketiranje	SP13-02	Pneumatski pištolj	6	DN20
SP-14	Prostorija za signiranje	SP14-01	Mašina za signiranje	6	DN20
SP-15	Prostorija za savijanje uputstava	SP15-01	Mašina za savijanje uputstava	6	DN20
SP-18	Prostorija za tehnicko održavanje	SP18-02	Sudopera	6	DN20
SP-19	Janitor	SP19-01	Trokadero	6	DN20

Prosečan protok instrumentalnog komprimovanog vazduha iznosi 0,001 – 0,01 Nm³/h. Komprimovani vazduh obezbeđuje kompresor maksimalnog protoka 0,5 Nm³/h, koji se nalazi u tehničkoj prostoriji susednog API pogona (u istom objektu). Na postojeći glavni razvod instrumentalnog komprimovanog vazduha predviđeno je odvajanje cevi DN32 za nove potrošače Sekundarnog pakovanja. U prostoriji se spuštaju vertikalni vodovi ka potrošačima koji se završavaju loptastom slavinom na potrebnoj visini od poda.

Rashladni medijum

Rashladni medijum u klima sistemu je ekološki Freon R410A (Metilen difluorid 50% i Pentafluoro etan 50%). U krugu isparivača čilera cirkuliše mešavina vode i 35% etilen-glikola.

Potrebne količine električne energije

Na lokaciji je planirana izgradnja nove TS, 10/0.4 kV, 2x2000 kVA. Iz niskonaponskog postrojenja TS predviđeno je napajanje svih razvodnih ormara i dominantnih potrošača u projektu. Potrebe za električnom energijom date su u donjoj tabeli:

Tabela 4: Instalirana snaga električne energije

Potrošač	Instalirana snaga (kW)
----------	------------------------

Tehnološka oprema	45,5
Priprema tople vode 90/70°C	240
Priprema tople vode 60/40°C	110
Rashladni agregat	240
UKUPNO:	635,5

3.5. Izlazni parametri

Emisija u vazduh

Kompletan proizvodni prostor je apsolutno kontrolisan tako što su na svim mestima usisa vazduha u pogonske prostorije (u cilju izbegavanja rizika kontaminacije proizvoda) i odsisa vazduha u atmosferu ugrađene filterske sekcije G4 (grubog filtera za čestice veće od 5 µm), a potom preko finih filtera F7 i F9 (za čestice 1 – 5 µm), čime je kontrolisana potrebna čistoća vazduha u samom pogonu, odnosno predmetni prostor u redovnom radu ne emituje gasovite i praškaste zagađujuće materije u vazduh okoline, odnosno u životnu sredinu.

- U sistemu koji obuhvata prostorije sekundarnog pakovanja, ručnog pakovanja, prostorija za etiketiranje i prostorija za signiranje, količina izvučenog vazduha uz pomoć odsisnog ventilatora je 18100m³/h. Deo izvučenog vazduha ovog sistema se koristi za provetranje i temperiranje tehničkih prostorija.
- U sistemu koji obuhvata prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda, propusnike, hodnik i prateće prostorije, količina izvučenog vazduha uz pomoć odsisnog ventilatora je 13720m³/h.

Ispuštanje otpadnih voda

Voda se u tehnološkom procesu ne koristi, pa samim tim nema ni tehnoloških otpadnih voda.

Sanitarno fekalne otpadne vode odvođe se u postojeću javnu kanalizaciju. Procenjena količina sanitarno fekalnih otpadnih voda iznosi 2220 l/dan.

Čvrsti otpad

Na predmetnoj lokaciji sa odvijanjem tehnoloških procesa proizvodnje i procesa podrške proizvodnji nastaju sledeće vrste otpada: industrijski, komercijalni i komunalni otpad, a u zavisnosti od opasnih karakteristika: neopasan i opasan otpad.

Farmaceutski otpad je otpad koji vodi poreklo iz farmaceutske industrije, apoteka i zdravstvenih ustanova a koji obuhvata:

- Farmaceutske proizvode, lekove i hemikalije iz farmaceutske industrije (uključujući i primarnu ambalažu i pribor za primenu takvih proizvoda), sa isteklim rokom upotrebe i /ili koje se moraju odbaciti iz bilo kog razloga (oštećena ambalaža, neispravni lekovi u pogledu propisanog kvaliteta i sl.),
- Otpadna kontaminirana ambalaža i otpadni filteri iz farmaceutske industrije.

U opasan otpad koji nastaje u projektu spadaju:

- Poluproizvodi i gotovi proizvodi koji se iz bilo kog razloga ne mogu koristiti a u sebi sadrže opasne materije u koncentracijama definisanim prethodnom stavu,
- Ambalaža koja je bila u neposrednom kontaktu sa poluproizvodom okarakterisanim kao opasan otpad,
- Fluorescentne cevi i drugi otpad koji sadrži živu,
- Kontaminirane krpe od čišćenja i masne krpe,
- Zamenjeni filteri vazduha,
- Kontaminirana lična zaštitna oprema

U neopasan otpad spada sledeća vrsta otpada.

- Škart poluproizvoda i gotovih proizvoda koji se više ne mogu koristiti iz bilo kog razloga, a koji u sebi ne sadrže opasne materije,
- Ambalaža koja nije bila u dodiru sa opasnim materijama ili ambalaža koja je bila u kontaktu sa opasnom materijom, ali je pre toga dekontaminirana,
- Transportna ambalaža poluproizvoda okarakterisanih kao opasni
- Prazni blisteri, kapsule i kutije (korišćeni ili neiskorišćeni),
- PVC vreće i folije, Al folije
- Palstične/aluminijumske palete
- Otpad iz administracije, papirna ambalaža (etikete, uputstva), kartonska ambalaža (osnovne kutije, transportne kutije) koje ne odgovaraju specifikacijama,
- Otpad iz kancelarija i otpad nastao nakon uređenja prostora,

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.

Buka i vibracije

Emisija buke

Na osnovu opisanog tehnološkog procesa, na lokaciji predmetnog projekta, mogu se identifikovati sledeći izvori povećanja nivoa buke: rad opreme i saobraćaj unutar kompleksa. Na osnovu iskustva i podataka o merenjima buke u sličnim objektima realno je pretpostaviti da će se nivo buke od rada opreme u ovom konkretnom slučaju kretati u opsegu od 80 do 85 dB (A). Kako je sva proizvodna oprema smeštena u zatvorenim prostorijama u objektu, navedeni nivo buke je karakterističan za unutrašnjost proizvodnog dela objekta postojeće proizvodnje i ne očekuje se povećanje nivoa buke van granica objekta. Saobraćaj koji će se odvijati unutar kompleksa (dovoz

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

sirovina i distribucija gotovih proizvoda) u kontrolisanom režimu (male brzine kretanja) ne može uticati na povećanje postojećeg nivoa buke.

Vibracije

U predmetnom pogonu ne dolazi do emitovanja vibracija.

Jonizujuća i nejonizujuća zračenja

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

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

3.6. Tehnologija tretiranja otpadnih materija

U predmetnom projektu nema emisije zagađujućih materija u vazduh, vodu odnosno zemljište i podzemne vode, pa samim tim nije planirana tehnologija tretiranja otpadnih materija.

Upravljanje čvrstim otpadom u pogonu, neopasnim odnosno farmaceutskim, vršiće se u skladu sa uspostavljenim procedurama Nosioca projekta, odnosno u svemu u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom i Zakonu o upravljanju ambalažom i ambalažnim otpadom.

4. PRIKAZ GLAVNIH ALTERNATIVA KOJE SU RAZMATRANE

4.1. Lokacija

Alternativa u izboru lokacije za predmetni projekat nije razmatrana s obzirom da je predmet projekta rekonstrukcija izgrađenog objekta.

4.2. Proizvodni procesi ili tehnologije

Projektom je predviđena rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja pogona za Ručno sekundarno pakovanje „High potent“ proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda.

4.3. Metode rada

Bez obzira što nosilac projekta u ovom slučaju nije razmatrao alternative, kada se vrši razmatranje mogućih alternativa, onda se postave kriterijumi po kojima se ocenjuju razmatrane varijante odnosno alternative. Ti kriterijumi mogu biti različiti kao npr.:

- ▶ troškovi izgradnje i izvodljivost, i infrastruktura
- ▶ hidrotehnički uslovi i geološki uslovi
- ▶ vreme realizacije projekta po svakoj alternativni
- ▶ urbanizam i saobraćaj, ekologija i klima

U ovom slučaju nosilac projekta se rukovodio kriterijumom optimizacije proizvodnog prostora i poboljšanja ambijentalnih uslova rada, kao i ekonomskim kriterijumima.

4.4. Planovi lokacija i nacrti projekta

Planovi lokacija i nacrti projekata za razmatrane alternative, u ovom slučaju nisu rađene.

4.5. Vrsta i izbor materijala

Nosilac projekta nije imao problem izbora vrste materijala za usvojenu tehnologiju, već izbor odgovarajućeg isporučioaca koji će zadovoljiti rokove isporuke i ugradnje opreme kao i naravno zadovoljavajuće uslove po ceni isporuke. Problem vrste materijala se ne postavlja jer je za objekte ove vrste to jasno definisano za svaki deo procesa i nosilac projekta će samo zahtevati čvrste garancije od isporučioaca opreme o pridržavanju svetskih i evropskih standarda o kvalitetu materijala od koga je izrađena oprema za sve nove procesne linije.

4.6. Vremenski raspored za izvođenje projekta

Rok za realizaciju projekta je 6 meseci od dana potpisivanja naloga za početak radova.

4.7. Funkcionisanje i prestanak funkcionisanja

Za objekte ovakve vrste, vek trajanja je 25 do 30 godina.

4.8. Datum početka i završetka izvođenja

Planira realizacija predmetnog projekta do novembra 2023. godine, s tim što se stvarno vreme početka i završetka može u izvesnoj meri odložiti.

4.9. Obim proizvodnje

„High potent“ proizvodi – 1000 pakovanja godišnje.

Standardni farmaceutski proizvodi – 10000000 pakovanja godišnje.

4.10. Kontrola zagađenja

Kontrola zagađenja u predmetnom projektu vršiće se sprovođenjem monitoringa parametara životne sredine predviđenim u tački 9. ove Studije, kao i permanentom kontrolom rada i održavanjem opreme i instalacija.

4.10. Uređenje odlaganja otpada

Odlaganje čvrstog otpada vršiće se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom («Sl. Glasnik RS», broj 36/09, 88/10, 14/2016, 95/18-dr.zakon i 35/2023).

4.11. Uređenje pristupa i saobraćajnica

Kolski i pešački pristup je obezbeđen postojećim internim saobraćajnicama kompleksa.

4.12. Odgovornost i procedura za upravljanje životnom sredinom

Nosilac projekta ima odgovarajuću službu zaštite i iskusne kadrove koji su zaduženi za upravljanje životnom sredinom.

4.13. Obuka

Postojeći kadrovi Nosioca projekta prošli su kroz niz obuka (bezbedan i zdrav rad, protivpožarna zaštita i sl.) kojima se unapređuje njihov rad, što je planirano i za sve nove zaposlene u fazi eksploatacije rekonstruisanog pogona.

4.14. Monitoring

Monitoring će se u predmetnom projektu vršiti u skladu sa tačkom 9. Studije – Program praćenja uticaja na životnu sredinu.

4.15. Planovi za vanredne prilike

Pod planom za vanredne prilike podrazumeva se plan zaštite od udesa koji se saglasno Pravilniku o sadržini Politike prevencije udesa i sadržini i metodologiji izrade Izveštaja o bezbednosti i Plana zaštite od udesa, "Službeni glasnik RS", broj 41/10 realizuje upravljanjem rizikom i to kroz tri faze:

- ▶ prevencija
- ▶ pripravnost
- ▶ odgovor na udes

U tački 7 ove „Studije o proceni uticaja“ biće detaljnije obrađena ova tema kroz poglavlje zadato Pravilnikom o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. Gl. RS 69/2005) i to kroz član 8 koji glasi: „.....prikaz opasnih materija, njihovih količina i karakteristika, mera prevencija, pripravnosti i odgovora na udes, kao i mera otklanjanja posledica udesa odnosno sanacije“.

4.16. Način dekomisije, regeneracije lokacije i dalje upotrebe

U slučaju prestanka rada i/ili uklanjanja objekata i opreme postrojenja, koji mogu imati značajan uticaj na životnu sredinu, izradiće se Studija o proceni uticaja na životnu sredinu u skladu sa članom 3. Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu („Službeni glasnik RS“ broj 135/04 i 36/09), koja će prikazati mogućnosti dekomisije, regeneracije lokacije i dalje upotrebe.

5. OPIS ČINILACA ŽIVOTNE SREDINE ZA KOJE POSTOJI MOGUĆNOST DA BUDU ZNAČAJNO IZLOŽENI RIZIKU USLED IZVOĐENJA PREDLOŽENOG PROJEKTA

5.1. Stanovništvo

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

Naselje ima ukupno oko 16.000 stanovnika računajući stambene objekte na površini od 4 km². Sa druge strane autoputa, u pravcu juga-jugozapada postoji neplanski izgrađena grupacija individualnih porodičnih kuća, naselje Altina koje je od lokacije udaljeno najmanje 500 m.

Primenjenim načinom rada, ne postoji mogućnost da stanovništvo bude izloženo riziku, osim u slučaju udesne situacije.

5.2. Flora i fauna

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

5.3. Vazduh, voda, zemljište

Vazduh

Monitoring kvaliteta vazduha u **martu 2023.** godine je obuhvatio merenje koncentracije zagađujućih materija koje su utvrđene Programom kontrole kvaliteta vazduha na teritoriji Beograda za 2022. i 2023. godinu.

Kriterijumi za ocenjivanje kvaliteta vazduha su utvrđeni Uredbom o uslovima za monitoring i zahtevima kvaliteta vazduha ("Sl. glasnik RS" br. 11/2010, 75/2010 i 63/2013).

U *tabeli 1* prikazan je statistički prikaz merenja osnovnih zagađujućih materija u **martu 2023.** godine, koje su utvrđene Programom kontrole kvaliteta vazduha na teritoriji Beograda za 2022/2023. (srednja vrednost, minimalne, maksimalne, broj merenja preko granične vrednosti GV i maksimalno dozvoljene vrednosti MDV).

Rezultati merenja sumpor dioksida, čađi, azot dioksida, PM₁₀, ugljen monoksida i ozona u **martu 2023.** godine pokazuju sledeće:

- Srednje 1-časovne vrednosti **sumpor dioksida** nisu prekoračile granične vrednosti;

- Srednje 1-časovne vrednosti **azot dioksida** nisu prekoračile granične vrednosti;
- Srednje 24-časovne vrednosti **sumpor dioksida** nisu prekoračile graničnu vrednost;
- Srednje 24-časovne vrednosti **azot dioksida** nisu prekoračile graničnu vrednost;
- Srednje 24-časovne vrednosti **ugljen monoksida** nisu prekoračile graničnu vrednost;
- Prekoračenje maksimalne dozvoljene vrednosti za **čad** nije zabeleženo ni u jednom merenju;
- Srednje 24-časovne vrednosti **suspendovanih čestica PM₁₀** su prekoračile graničnu vrednost na nekoliko mernih mesta, a za lokaciju Zemun merodavno je:
 - ✓ **18 MERENJA NA MERNOM MESTU AMS JP „Pošta Srbije“, RJ Regionalni poštansko-logistički centar , Ugrinovačka 210b – udaljeno oko 3 km jugoistočno od predmetne lokacije.**
- Maksimalna dnevna osmočasovna srednja vrednost za **ozon** nije prekoračena ni u jednom merenju.
- Maksimalna dnevna osmočasovna srednja vrednost za **ugljen monoksid** nije prekoračena ni u jednom merenju.

Površinske vode

Programom kontrole kvaliteta površinskih voda na teritoriji Beograda u martu 2023. godine je obuhvaćena kontrola 12 uzoraka vode reka i kanala na teritoriji Beograda. Izvršena ispitivanja su obuhvatila opšte fizičko-hemijske i mikrobiološke parametre za određivanje klase kvaliteta površinskih voda prema Uredbi o graničnim vrednostima zagađujućih materija u površinskim i podzemnim vodama i sedimentu i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS“, br. 50/2012), a na osnovu kojih može da se izvrši i procena ekološkog statusa ili potencijala vodotoka obuhvaćenih monitoringom prema Pravilniku o parametrima ekološkog i hemijskog statusa površinskih voda i parametrima hemijskog i kvantitativnog statusa podzemnih voda („Sl. glasnik RS“, br. 74/2011).

Monitoring kvaliteta vode reke Dunav tokom marta je obuhvatio tri uzorka, dva sa lokaliteta Vinča uzorkovana 1. i 21. marta i jedan uzorak sa lokaliteta Batajnica uzorkovan 1. marta. Kvalitet vode reke Dunav je, na osnovu analiziranih parametara prema navedenoj Uredbi („Sl. glasnik RS“, br. 50/2012) odgovarao III klasi u uzorku sa lokaliteta Batajnica, IV klasi u uzorku sa lokaliteta Vinča od 21. marta i V klasi u uzorku sa lokaliteta Vinča od 1. marta.

Podzemne vode i zemljište

S obzirom da se kvalitet zemljišta, odnosno podzemnih voda radom projekta neće menjati, na predmetnoj lokaciji nisu vršene analize zemljišta na sadržaj opasnih materija.

5.4. Klimatski činioci

U poglavlju 2.5 dat je detaljan prikaz klimatskih karakteristika na lokaciji i u šire analiziranoj zoni. Predmetna delatnost nema uticaj na mikroklimatske karakteristike.

5.5. Građevine, nepokretna kulturna dobra, arheološka nalazišta i ambijentalne celine

Predmetni građevinski objekat je izgrađen, kao i prateća infrastruktura. Rekonstrukcijom objekta vrši se minimalna adaptacija za potrebe formiranja pogona za ručno sekundarno pakovanje »High potent« proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda. Na predmetnoj lokaciji nisu evidentirana kulturna dobra, arheološka nalazišta i ambijentalne celine.

5.6. Pejzaž

Lokacija projekta nalazi se u radnoj zoni Zemuna, okružena je industrijskim objektima, a građevinski objekat je uklopljen u postojeće pejzažne karakteristike. U neposrednoj okolini predmetne lokacije nema šuma, pašnjaka ili zemljišta sa posebnim pejzažnim vrednostima. Zbog navedenog, predmetni Projekat tokom svog redovnog rada, ne ugrožava pejzažne vrednosti okoline predmetne lokacije.

5.7. Međusobni odnos navedenih činilaca

Na osnovu razmatranja prethodnih tačaka može se konstatovati da, uz poštovanje planiranih mera zaštite, nema činilaca životne sredine za koje postoji mogućnost da budu znatno izloženi riziku usled rada predmetnog Projekta, osim na zonu kolektivnog stanovanja Nova galenika, odnosno individualno stanovanje preko puta Novosadskog puta i to samo u slučaju udesne situacije.

6. OPIS MOGUĆIH ZNAČAJNIJIH UTICAJA PROJEKTA NA ŽIVOTNU SREDINU

6.1 Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme izvođenja radova na izgradnji projekta

S obzirom da je objekat koji je predmet rekonstrukcije izveden, kao i priključci na postojeću gradsku infrastrukturu, ne očekuje se veći uticaj na osnovne činioce životne sredine.

Moguć je negativan uticaj prašine, produkata sagorevanja goriva i buke od transportnih vozila koja dovoze materijal i radnike na lokaciju, ali je ovaj uticaj ograničenog intenziteta i trajanja i prestaje sa završetkom izvođenja radova na rekonstrukciji.

6.2 Moguće promene i uticaji projekta na životnu sredinu za vreme redovnog rada

Moguće zagađenje vazduha

Kompletan proizvodni prostor je apsolutno kontrolisan tako što su na svim mestima usisa vazduha u pogonske prostorije (u cilju izbegavanja rizika kontaminacije proizvoda) i odsisa vazduha u atmosferu ugrađene filterske sekcije G4 (grubog filtera za čestice veće od 5 µm), a potom preko finih filtera F7 i F9 (za čestice 1 – 5 µm), čime je kontrolisana potrebna čistoća vazduha u samom pogonu, odnosno predmetni prostor u redovnom radu ne emituje gasovite i praškaste zagađujuće materije u vazduh okoline, odnosno u životnu sredinu.

Zagađenje vazduha u redovnom radu potiče od produkata sagorevanja goriva u motorima sa unutrašnjim sagorevanjem transportnih vozila koja dolaze na lokaciju projekta. Količina i vrsta zagađujućih materija u produktima sagorevanja goriva zavisi od stanja vozila, vrste motora odnosno goriva, frekvencije dolaska na lokaciju. Najčešće se u emisiji javljaju ugljen-dioksid (CO₂) i voda (H₂O), odnosno kao produkti nepotpunog sagorevanja: višak kiseonika (O₂) i azot (N₂), ugljen-monoksid (CO), nesagoreli ugljo-vodonici (HC), oksidi azota (NO_x) i čvrste cestice (PM). Kako se lokacija predmetnog projekta nalazi u blizini prometne saobraćajnice i imajući u vidu da u toku istovara/utovara motori vozila nisu u pogonu, uticaj odvijanja saobraćaja na samoj lokaciji na nivo aeroxagađenja se može zanemariti.

Moguće zagađenje površinskih voda

Tehnoloških otpadnih voda u radu projekta nema. Otpadne vode u predmetnom projektu su sanitarno fekalne i ispuštaju se u postojeću javnu kanalizaciju u skladu sa

uslovima nadležnih institucija, pa s toga redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na vodotokove.

Moguće zagađenje zemljišta i podzemnih voda

S obzirom da se na zemljište ništa neće odlagati, osim komunalnog otpada, redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zemljište odnosno podzemne vode. Čvrstim neopasnim, opasnim i farmaceutskim otpadom upravljaće se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom i Zakonom o ambalaži i ambalačnom otpadu.

Moguće povećanje nivoa buke i vibracija

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

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

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

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

- Oprema novije generacije
- Ventilatori sa prigušivačima
- Redovan pregled i održavanje

Opasnost od štetnih uticaja vibracija u predmetnom projektu ne postoji.

Moguća emisija jonizujućih i nejonizujućih zračenja

Rad projekta ne produkuje ni jonizujuće ni nejonizujuće zračenje.

Mogući uticaj na zdravlje stanovništva

Redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zdravlje stanovništva, s obzirom da projekat svojim radom ne vrši emisiju zagađujućih materija u vazduh, vodu, zemljište, odnosno podzemne vode. Moguće je uticaj na zdravlje stanovništva u udesnim situacijama što je opisano u tački 7. ove Studije.

Mogući uticaj na klimatske uslove

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

Mogući uticaj na naseljenost, koncentraciju i migraciju stanovništva

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

Mogući uticaj na namenu i korišćenje površina

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

Mogući uticaj na komunalnu infrastrukturu

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

Mogući uticaj na zaštićena prirodna i kulturna dobra

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

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

Mogući uticaj na pejzažne karakteristike

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

6.3 Po prestanku rada projekta

Po prestanku rada, izvršiće se rekultivacija prostora površinskog kopa. Isti će se privesti novoj nameni u skladu sa planskom i projektnom dokumentacijom.

U slučaju promene tehnologije, rekonstrukcije, proširenje kapaciteta, prestanka rada i/ili uklanjanja objekata, koji mogu imati značajan uticaj na životnu sredinu, izradiće se Studija o proceni uticaja na životnu sredinu u skladu sa članom 3. Zakona o proceni uticaja na životnu sredinu („Službeni glasnik RS“ broj 135/04 i 36/09).

7. PROCENA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU U SLUČAJU UDESA

Udes, po definiciji Zakona o zaštiti životne sredine („Sl. glasnik RS“, br. 135/04, 36/09, 36/09 - dr. zakon, 72/09 - dr. zakon, 43/11 - odluka US, 14/16, 76/18, 95/18 - dr. zakon i 95/18 - dr. zakon), jeste iznenadni i nekontrolisani događaj ili niz događaja, koji nastaje nekontrolisanim oslobađanjem, izlivanjem ili rasipanjem opasnih materija pri proizvodnji, prometu, upotrebi, prevozu, preradi, skladištenju, odlaganju ili dugotrajnom neadekvatnom čuvanju.

Procena uticaja na životnu sredinu u slučaju udesa obuhvata identifikovanje mogućih opasnosti od udesa, utvrđivanje verovatnoće i mehanizma njegovog nastanka i razvoja i sagledavanje mogućih posledica.

Procena opasnosti, odnosno procena rizika od hemijskog udesa i potencijalnog zagađivanja životne sredine sprovodi se kroz izradu Dokumentata za operatere seveso postrojenja prema odredbama Zakona o zaštiti životne sredine („Sl. glasnik RS“, br. 135/04, 36/09, 36/09 - dr. zakon, 72/09 - dr. zakon, 43/11 - odluka US, 14/16, 76/18, 95/18 - dr. zakon i 95/18 - dr. zakon), članovi 38, 58, 60 i 60a i prema relevantnim odredbama sledećih pravilnika:

- Pravilnik o listi opasnih materija i njihovim količinama i kriterijumima za određivanje vrste dokumenta koje izrađuje operater seveso postrojenja, odnosno kompleksa („Sl. glasnik RS“, br. 41/2010, 51/15 i 50/18),
- Pravilnik o sadržini Obaveštenja o novom seveso postrojenju, odnosno kompleksu, postojećem Seveso postrojenju, odnosno kompleksu i o trajnom prestanku rada seveso postrojenja, odnosno kompleksa („Sl. glasnik RS“, br. 41/10) i
- Pravilnika o sadržini Politike prevencije udesa i sadržini i metodologiji Izrade izveštaja o bezbednosti i Plana zaštite od udesa („Sl. glasnik RS“, br. 41/10).

Opasne materije, definisane Zakonom o zaštiti životne sredine, jesu hemikalije i druge materije koje imaju štetne i druge opasne karakteristike. Opasne materije imaju jednu ili više karakteristika koje ih čine opasnim: toksičnost, oksidirajuća, eksplozivna, ekotoksična, zapaljiva, samozapaljiva ili druga svojstva opasna po život i zdravlje ljudi i životnu sredinu.

Postupanje sa opasnim materijama vrši se na način da se ne dovede u opasnost život i zdravlje ljudi, ne zagađi životna sredina, obezbede i preduzimaju mere zaštite od udesa i druge mere utvrđene zakonom.

Zaštita od udesa obuhvata planiranje, organizovanje i preduzimanje preventivnih mera upravljanja opasnim materijama i sanacionih mera u slučaju udesa na osnovu procene rizika.

Prema navedenom Zakonu o zaštiti životne sredine, seveso postrojenje definisano je kao postrojenje u kojem se obavljaju aktivnosti u kojima je prisutna ili može biti prisutna opasna materija u jednakim ili većim količinama od propisanih, odnosno to je tehnička jedinica unutar kompleksa gde se opasne materije proizvode, koriste, skladište ili se njima rukuje. Postrojenje uključuje svu opremu, zgrade, cevovode, mašine, alate, interne koloseke i depoe, dokove, istovarna pristaništa za postrojenja, pristane, skladišta ili lične građevine, na vodi ili kopnu, a koje su nužne za funkcionisanje postrojenja..

7.1 Prikaz materija, njihovih količina i karakteristika

U predmetnom pogonu sekundarnog pakovanja ne koriste se materije koje su opasne sa aspekta ugrožavanja životne sredine odnosno zdravlja ljudi. Zajedničko za sve hemijske supstance i njihova jedinjenja je potencijalna opasnost u toku rukovanja sa njima. Ova opasnost je u pogonu sekundarnog pakovanja minimalna, jer radnici nisu u direktnom kontaktu sa otvorenim proizvodom. Odnosno, proizvodi su već upakovani u primarnu ambalažu (ampule, bočice, blistere, penove). Postojeće opasnosti mogu biti kontrolisane pravilnim dizajnom, izborom i održavanjem tehnološke opreme tokom sekundarnog pakovanja proizvoda. Najveća opasnost u ovom pogonu je opasnost po zdravlje radnika. Uzimajući u obzir da se u ovom pogonu vrši sekundarno pakovanje farmaceutskih proizvoda, a to znači da su proizvodi već upakovani u primarnu ambalažu (ampule, bočice, blistere, penove), do direktnog kontakta radnika sa proizvodom može doći ukoliko se primarna ambalaža ošteti. U tom slučaju može doći do intoksikacije korozivnim i iritirajućim supstancama koje mogu doći u kontakt sa kožom ili se inhalirati. Oči, lice i ruke su posebno osetljivi delovi tela. Inhalacija je jedan od najbržih puteva intoksikacije.

Isključena je mogućnost oštećenja primarne ambalaže van samog pogona, odnosno zagađivanje životne sredine.

U split sistemu klimatizacije kao rashladni medijum nalazi se Freon R410A – gas pod pritiskom. Nije zapaljiv i nije eksplozivan.

U skladu sa Pravilnikom o listi opasnih materija i njihovim količinama i kriterijumima za određivanje vrste dokumenata koje izrađuje operater SEVESO postrojenja, odnosno kompleksa ("Službeni glasnik Republike Srbije", broj 41/10), zaključeno je da predmetni projekat NIJE SEVESO postrojenje.

7.2 Identifikacija opasnosti

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

Mogući uticaj na životnu sredinu i zdravlje ljudi

Požar

Ukoliko bi iz bilo kog razloga došlo do eksplozije ili požara zapaljivog gasa, vazduhom bi se raširio oblak dima koji bi u sebi sadržao razna manje ili više toksična jedinjenja, kao što su: uglje dioksid, ugljen monoksid, oksidi azota, oksidi silicijuma, ugljovodončna jedinjenja i druga toksična jedinjenja.

Za procenu rizika neophodna je procena sastava gasova koji bi nastali potpunim ili nepotpunim sagorevanjem zapaljivih materija, njihova masa odnosno zapremina,

toksikološki parametri produkata sagorevanja kao i njihova koncentracija na različitim rastojanjima i u različitim vremenskim presecima od mesta akcidenta i od trenutka gorenja. Ovo je teoretski moguće na osnovu jednog veoma složenog dinamičkog modela koji ni u literaturi nije dovoljno razrađen. Za potrebe ove studije definisaće se najverovatniji produkti sagorevanja i toksikološki parametri na osnovu kojih se procenjuje rizik od gorenja po životnu sredinu i zdravlje stanovništva u neposrednoj blizini.

Uzimajući u obzir toksikologiju produkata sagorevanja, masu gasovitih proizvoda, toplotu i brzinu sagorevanja, kao i najčešće vremenske prilike, može se proceniti da u slučaju požara može doći do lokalnog zagađenja vazduha bez većih posledica na širu okolinu.

Procena zdravstvenih efekata

Procena zdravstvenih efekata se vrši na osnovu:

- načina na koji deluje opasna materija (vrsta toksičnog efekta: reverzibilni, ireverzibilni i dr.);
- načina trovanja (inhalacijom, preko kože ili preko usta);
- doze unete u organizam s obzirom na vreme i koncentraciju opasne materije;
- načina oslobađanja (naglo oslobađanje velikih količina, hronična ekspozicija malim koncentracijama i sl.);
- načina individualnog odgovora na izloženost opasnim efektima prikazan kroz odnos doza/efekat i doza/odgovor;
- osobina opasnih materija (kancerogene, mutagene, teratogene);
- kombinovani i sinergetski efekti dve ili više opasnih materija;

Najbrži put izlaganja zaposlenih poluproizvodu koji se našao van primarne ambalaže je inhalacioni. Efekti su korizivno oštećenje i/ili iritacija respiratornog trakta, kao i iritacija kože odnosno očiju.

Procena posledica po životnu sredinu

Procena posledica po životnu sredinu se vrši na osnovu:

- potencijala opasne materije da prodire u životnu sredinu (rastvorljivost u vodi, isparljivost, sorpciona i desorpciona svojstva);
- bioloških karakteristika (biokoncentracija, metabolizam, koeficijent razdvajanja oktanol/voda);
- stabilnosti u prirodi (hemijske transformacije, biološke transformacije - biodegradacije);
- toksičnosti (akutne i hronične) za sisare, ptice, ribe, dafnie i alge;

U predmetnom pogonu ne postoji mogućnost dospevanja poluproizvoda van primarne ambalaže u životnu sredinu.

Ugljen monoksid (kao produkt nepotpunog sagorevanja)

Negativan uticaj ugljen monoksida na zdravlje ljudi rezultat je formiranja karboksi hemoglobina, koji smanjuje kapacitet prenošenja kiseonika kroz krv. Unošenje ugljen monoksida u organizam vrši se preko pluća. Koncentracija karboksi hemoglobina zavisi od dužine ekspozicije, ventiliranosti pluća, originalne koncentracije karboksi hemoglobina u plućima, a najviše od koncentracije udahnutog ugljen monoksida. Ugljen monoksid, pored reakcije sa hemoglobinom, u organizmu reaguje i sa mioglobinom, citohromima i metaloenzimima. Vezivanje ugljen monoksida sa

hemoglobinom i proizvodnja karboksi hemoglobina predstavlja preovlađujući mehanizam u organizmu čija je posledica toksičan efekat malog izlaganja ugljen monoksidu. Sam mehanizam nije u potpunosti poznat, ali se predpostavlja da izaziva hipoksiju tkiva i različitih organa u organizmu. Formiranje karboksi hemoglobina je reverzibilan proces, ali s obzirom na čvrstu vezu koju ugljen monoksid formira sa hemoglobinom, vreme polu-eliminacije je prilično dugo i iznosi 2-6.5 časova. Pod normalnim okolnostima, mozak može povećati dotok krvi, odnosno iskorišćenje kiseonika iz krvi od strane tkiva, a u cilju kompenzovanja hipoksije prouzrokovane izlaganjem ugljen monoksidu.

Povišene koncentracije ugljen monoksida u vazduhu doprinose povećanju koncentracije metana i ozona u atmosferi. Vremenom, dolazi do njegove oksidacije i stvara se ugljen dioksid (gas čije prisustvo u vazduhu doprinosi efektu staklene bašte).

7.3 Mere otklanjanja posledica udesa, odnosno sanacije

Mere upravljanja rizikom, kojima se stvara solidna osnova za pravilno reagovanja u slučaju udesa na predmetnoj lokaciji su sledeće:

Tehnike i kontrole sprečavanja kontaminacije

- Korišćenje kvalitetne opreme i materijala
- Redovno održavanje i remont opreme
- Vizuelne kontrole zaposlenih
- Dojava požara i alarmiranje
- Zabrana pušenja na lokaciji
- Zabrana korišćenja alata koji varniči
- Hidrantska mreža i PP aparati

Mere odgovora na udes

- Hitno isključivanje opreme i prekid procesa rada
- Evakuacija s mesta ugroženosti
- Korišćenje zaštitne opreme
- Osiguranje medicinskog tretmana
- «on-site» operativni planovi, postupci, treninzi i vežbe
- Obezbeđivanje protoka informacija i komunikacije «on-site»

Otklanjanje posledica i sanacija lokacije

Mere za otklanjanje posledica imaju za cilj praćenje postudesne situacije, obnavljanje i sanaciju radne i životne sredine, vraćanje u prvobitno stanje objekata, postrojenja i instalacija, kao i uklanjanje opasnosti od eventualnog ponovnog nastanka udesa.

Sanaciju sprovode osposobljene jedinice (vatrogasna i ostale specijalizovane službe), pojedini stručnjaci i specijalisti, kao i svi ostali zaposleni na nivou svojih znanja i mogućnosti.

Pri otklanjanju posledica udesa u prioritete mere i aktivnosti spadaju:

- *medicinski tretman povređenih i intoksiranih (trijaž, prva pomoć, upućivanje u zdravstvenu ustanovu i medicinski tretman),*
- *raščišćavanje oštećenih površina, opreme*
- *saniranje mesta udesa,*
- *praćenje postudesne situacije i otklanjanje moguće opasnosti od ponovnog požara ili udesa.*

Raščišćavanje mesta udesa, oštećenje opreme vrše tehničke i interventne ekipe tehničke službe sa odgovarajućom opremom.

Nakon sprovođenja prioriternih mera sanacije, pristupa se vraćanju opreme u funkcionalno stanje, a zatim revitalizaciji radne i životne sredine.

Primenjivanjem planiranih mera zaštite iz tačke 8. ove Studije, mogućnost udesne situacije svodi se na minimum.

8. OPIS MERA PREDVIĐENIH U CILJU SPREČAVANJA, SMANJENJA I, GDE JE TO MOGUĆE, OTKLANJANJA SVAKOG ZNAČAJNIJEG UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

8.1. Mere predviđene zakonskim i podzakonskim aktima

U mere predviđene zakonima i drugim propisima podrazumeva se primena normativa i standarda kod izgradnje objekata, izbora i nabavke opreme, kao i one tehničke mere prema kojima će se prikupljanje i odlaganje otpadnih materija vršiti bez uticaja na promenu kvaliteta životne sredine.

Mere iz ove tačke obuhvataju i uslove koji utvrđuju nadležni državni organi i organizacije kod izdavanja odobrenja i saglasnosti za izgradnju objekta, izvođenje radova i upotrebu objekata.

Mere su u skladu sa:

- Zakon o planiranju i izgradnji ("Sl. Glasnik RS", br. 72/2009, 81/2009 - ispr., 64/2010 - odluka us, 24/2011, 121/2012, 42/2013 - odluka us, 50/2013 - odluka us, 98/2013 - odluka us, 132/2014, 145/2014, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - dr. Zakon, 9/2020 i 52/2021);
- Zakon o zaštiti životne sredine („Sl.glasnik RS”, br. 135/04, 36/09, 36/09 (dr.zakon), 72/09 (dr. zakon), 43/11 (US), 14/16 76/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 135/04 i 36/09);
- Zakon o zaštiti prirode („Sl. glasnik RS”, br. 36/09, 88/10 i 91/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 71/21);
- Zakon o zaštiti vazduha („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 10/13 i 26/21);
- Zakon o vodama („Službeni glasnik RS”, broj 30/10, 92/12, 95/18 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o upravljanju otpadom („Sl. glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 14/16, 95/18 (dr.zakon) i 35/2023);
- Zakon o ambalaži i ambalažnom otpadu („Sl. glasnik RS” br. 36/09 i 95/18 (dr.zakon));
- Zakon o zaštiti od požara („Sl. glasnik RS” br. 111/09, 20/15, 87/18, 87/18 (dr.zakon));
- Zakon o hemikalijama („Sl.glasnik RS” br. 36/09, 88/10, 92/11, 93/12 i 25/15);

- Zakon o kulturnim dobrima („Sl. Glasnik RS” br. 71/94, 52/11(dr. zakon), 99/11(dr. zakon), 6/20 (dr. zakon) i 35/21 (dr.zakon));
- Uredba o utvrđivanju Liste projekata za koje je obavezna procena uticaja i Liste projekata za koje se može zahtevati procena uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS”, br. 114/08);
- Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 67/11, 48/12 i 1/16);
- Uredba o graničnim vrednostima zagađujućih materija u površinskim i podzemnim vodama i sedimentu i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 50/12);
- Uredba o graničnim vrednostima prioriternih i prioriternih hazardnih supstanci koje zagađuju površinske vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. glasnik RS”, br. 24/14);
- Zakon o zaštiti od buke u životnoj sredini („Sl.glasnik RS” br. 96/21);
- Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS”, br. 75/10);
- Uredba o graničnim vrednostima emisija zagađujućih materija u vazduh iz stacionarnih izvora zagađivanja, osim iz postrojenja za sagorevanje („Sl.glasnik RS”, br. 111/15 i 83/21);
- Uredba o listi industrijskih postrojenja i aktivnosti u kojima se kontroliše emisija isparljivih organskih jedinjenja, o vrednostima emisije isparljivih organskih jedinjenja pri određenoj potrošnji rastvarača i ukupnim dozvoljenim emisijama, kao i šemi za smanjenje emisija ("Službeni glasnik RS", broj 100/2011);
- Uredba o uslovima za monitoring i zahtevima kvaliteta vazduha („Sl. glasnik RS”, br. 11/10, 75/10 i 63/13);
- Pravilnik o sadržini studije o proceni uticaja na životnu sredinu („Sl. glasnik RS” br. 69/05);
- Uredba o sistematskom praćenju kvaliteta zemljišta, indikatorima za ocenu rizika od degradacije zemljišta i metodologiji za izradu remedijacionih programa-Prilog 2. Remedijacione vrednosti koncentracija opasnih i štetnih materija i vrednosti koje mogu ukazati na značajnu kontaminaciju podzemnih voda („Sl. Glasnik RS“, broj 88/2010 i 30/2018 – dr. uredba);
- Pravilnik o uslovima i načinu sakupljanja, transporta, skladištenja i tretmana otpada koji se koristi kao sekundarna sirovina ili za dobijanje energije („Sl.glasnik RS” br. 98/10);
- Pravilnik o kategorijama, ispitivanju i klasifikaciji otpada („Sl.glasnik RS” br. 56/10, 93/19 i 39/21);

- Pravilnik o načinu skladištenja, pakovanja i obeležavanja opasnog otpada („Sl.glasnik RS” br. 92/10 i 77/21);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju otpada i uputstvu za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS”, br. 114/13);
- Pravilnik o obrascu Dokumenta o kretanju opasnog otpada, obrascu prethodnog obaveštenja, načinu njegovog dostavljanja i uputstvu za njihovo popunjavanje („Sl. glasnik RS” br. 17/17);
- Pravilnik o obrascu dnevne evidencije i godišnjeg izveštaja o otpadu sa uputstvom za njegovo popunjavanje („Sl. glasnik RS”, br. 7/20 i 77/21);
- Pravilnik o opasnim materijama u vodama („Sl. glasnik SRS”, br. 31/82);
- Pravilnik o načinu i uslovima za merenje količine i ispitivanje kvaliteta otpadnih voda i sadržini izveštaja o izvršenim merenjima („Sl. glasnik RS”, br. 33/16);
- Pravilnik o metodama merenja buke, sadržini i obimu izveštaja o merenju buke („Sl. glasnik RS”, br. 72/10);

8.2. Mere prevencije, pripravnosti i odgovora na udes

Mere prevencije

Prevenција je skup mera i postupaka koji se preduzimaju na mestu eventualnog udesa, a imaju za cilj sprečavanje i smanjivanje verovatnoće nastanka udesa i mogućih posledica.

Provera sistema zaštite i bezbednosti na predmetnoj lokaciji podrazumeva stalnu kontrolu radne discipline zaposlenih u obavljanju svojih radnih zadataka uz poštovanje mera zaštite.

U postojećem kompleksu su obezbeđena sva neophodna sredstva za ograničavanje posledica udesa, koja podrazumevaju tehničke (projektovane) i organizacione mere zaštite.

- Izvedena je unutrašnja i spoljašnja hidrantska mreža.
- Postavljen je potreban broj protivpožarnih aparata.
- Zaposleni će proći obuku za rukovanje poluproizvodima u primarnoj ambalaži u skladu sa bezbednosnim listovima koje će nosilac projekta obezbediti na srpskom jeziku.
- Zaposleni će proći osnovnu obuku iz zaštite od požara u skladu sa Zakonom o zaštiti od požara.
- Potrebno je redovno ispitivanje i periodični pregledi opreme i svih uređaja u skladu sa važećim propisima.

- Na lokaciji istaći Pravila o načinu ponašanja u slučaju požara, koja treba da sadrže: postupak i sredstva za gašenje požara, položaj prekidača i ventila koje treba isključiti odnosno zatvoriti i drugi važni podaci.
- Radove pri remontu i rekonstrukciji mogu da izvode samo stručni i obučeni radnici za navedene poslove, koji su upoznati sa opasnostima od požara i eksplozije na navedenim postrojenjima i merama za njihovo otklanjanje.
- U slučaju izvođenja vrućih radova na objektu i opremi, za te radove mora se izdati pismeno odobrenje od nadležnog lica.
- Za sve radove na remontu i rekonstrukciji mora postojati odgovarajuća dokumentacija, odnosno evidencija navedenih radova.
- Elektrouređaji i gromobranska instalacija moraju se redovno pregledati u propisanim rokovima o čemu se mora voditi evidencija.
- Redovno vršiti pregled hidrantske instalacije (protok, pritisak, ispravnost opreme i dr.) dva puta godišnje i o tome voditi evidenciju.
- Obezbediti vatrogasne aparate za gašenje početnih požara i hidrantsku instalaciju sa potrebnom opremom za gašenje požara sa vodom ili hlađenje ugroženih objekata i postrojenja.
- Požarni put održavati stalno prohodnim.
- Obezbediti slobodan put za kretanje vozila, odnosno evakuaciju u slučaju požara izvan zone opasnosti (zaštitne zone).

Preventivna zaštita zaposlenih sprovodi se kroz:

- održavanje higijene proizvodnih prostorija,
- održavanje higijene proizvodne opreme,
- održavanje higijene radnika i
- redovna medicinska kontrola zdravlja radnika.

U zavisnosti od stepena rizika neophodno je koristiti zaštitnu opremu za radnika navedenu u daljem tekstu.

- Radno odelo. Zaposleni moraju biti opremljeni radnom odećom (koja pokriva telo, ruke i noge).
- Zaštitna disajnih puteva. Neophodna je zaštitna maska za disajne puteva.
- Zaštitna oprema kože ruku. Neophodne zaštitne gumene rukavice
- Zaštita stopala. Neophodna je zaštitna obuća u svim pakerskim prostorijama.

Medicinska kontrola mora da se sprovodi periodično i redovno za sve zaposlene radnike. Pre prijema radnika u radni odnos neophodno je medicinski proveriti njegovo zdravstveno stanje. Kontinualno praćenje zdravstvenog stanja radnika treba da rezultira preporukom medicinskog stručnjaka za promenu radnog mesta ukoliko se konstatuje poremećaj fizičkog stanja pojedinačnog radnika zbog izloženosti rizičnim poslovima.

Sekundarno pakovanje mora biti opremljeno opremom za prvu pomoć kao i specijalno obučanim personalom za ukazivanje prve pomoći u ekscenim situacijama.

Pripravnost

Pripravnost je stanje koje se postiže pripremom svih nadležnih subjekata, opreme i tehnike radi najadekvatnijeg odgovora na udes uz najmanje moguće posledice, a obezbeđuje se donošenjem planova zaštite. Mere koje se preduzimaju podrazumevaju da su svi radnici koji rukuju sa predmetnim instalacijama:

- kvalifikovani ili visokokvalifikovani radnici obučeni za rukovanje opasnim materijama i obučeni iz oblasti protivpožarne zaštite.
- imaju obezbeđena lična zaštitna sredstva.
- upoznati sa preventivnim merama zaštite,
- upoznati sa postupkom u slučaju akcidenta,
- upoznati sa davanjem prve pomoći

Odgovor na udes

Odgovor na udes započinje onog trenutka kada se dobije prva informacija o udesu koja sadrži podatke:

- mestu i vremenu udesa;
- vrsti opasnih materija koje su prisutne;
- proceni toka udesa;
- proceni rizika po okolinu i
- druge značajne podatke za odgovor na udes.

Odgovor na udes na opasnim instalacijama odvija se u skladu sa planom zaštite na mestu udesa i u skladu sa trenutnom situacijom na terenu.

Postupak odgovora na udes obuhvata:

- ⇒ procenu obima udesa;
- ⇒ procenu obima posledica;
- ⇒ uspostavljanje neprekidnih merenja i osmatranja na predmetnoj lokaciji i širem ugroženom prostoru (požara, eksplozije, oslobađanja štetnih materija) i karakterističnih parametara (koncentracija opasnih materija, kretanje kontaminacionog oblaka, meteoroloških podataka: pravac i brzina vetra, vertikalna stabilnost vazduha);
- ⇒ obaveštavanje o udesu i davanje uputstava o daljem postupanju;
- ⇒ donošenje odluke o eventualnoj evakuaciji stanovništva, načinu evakuacije i pravcu kretanja, na osnovu veličine udesa, stepena ugroženosti stanovništva i procene vremena trajanja opasnosti, raspoloživog vremena za evakuaciju itd.
- ⇒ koordinacija rada službe civilne zaštite, zdravstvenih organizacija, vatrogasnih službi, službi tehničke pomoći;
- ⇒ informisanje nadležnih republičkih organa i davanje procene o mogućnosti da se sopstvenim snagama odgovori na udes.

PROCEDURE ODGOVORA NA UDES

Mere koje se preduzimaju u slučaju akcidenta podrazumevaju da su svi radnici koji su u direktnoj vezi sa opasnim materijama:

- ➔ **obučeni za bezbedan rad i opremljeni potpunom zaštitnom opremom,**
- ➔ **upoznati sa osobinama i opasnostima,**
- ➔ **upoznati sa preventivnim merama zaštite,**
- ➔ **upoznati sa postupkom u slučaju akcidenta,**
- ➔ **upoznati sa davanjem prve pomoći.**

Organski rastvarači

- ➔ Lične mere zaštite : Ne udisati pare/aerosole. Izbegavati dodir sa supstancom. Omogućiti ulazak svežeg vazduha u zatvorene prostorije.
- ➔ Mere zaštite životne sredine : Ne dopustiti da prodre u kanalizaciju.
- ➔ Čišćenje/apsorpcija : Pokupiti sa materijalom koji apsorbuje tečnost. Ukloniti na način kojim se zbrinjava opasan otpad. Počistiti zahvaćenu površinu.

Akcija gašenja požara

Odgovor na udes – akcija gašenja požara sprovodi se po proceduri Zaštite od požara – operativa, a započinje onog trenutka kada se dobije prva informacija o požaru ili nekoj drugoj vrsti udesa.

Informacije o požaru vatrogasnoj jedinici može se preneti na više načina:

- telefonom,
- ručnim javljačem požara,
- usmeno (lično).

Dežurnom vatrogascu pri dojavu požara moraju se obavezno dostaviti sledeći podaci:

- šta gori, mesto i vreme požara?
- kakav materijal gori i da li su prisutne opasne materije?
- ima li ljudi u životnoj opasnosti?
- ko javlja o nastanku požara?

Posle dojave požara, koja se u određenim slučajevima proverava da nije lažna, alarmira se vatrogasna jedinica (zvučnim alarmom iz vozila ili prenosnom radio vezom), okuplja na zbornom mestu i odlazi na mesto požara. Akcija gašenja, ili odgovor na neku drugu vrstu udesa počinje po unapred utvrđenom planu.

Da bi akcija gašenja požara (odgovora na udes) bila uspešna moraju se poštovati sledeća načela:

- upoznati se sa situacijom na licu mesta, izvršiti izviđanje,
- izvršiti procenu situacije požara na temelju izviđanja,
- postaviti plan gašenja požara(odgovora na udes),
- izdati komande za akciju gašenja požara (odgovora na udes)

Rukovodilac gašenja požara (odgovora na udes) na mestu požara sagledava situaciju i prikuplja potrebne informacije, a pre svega:

Veličinu opasnosti koja pretiljudima i imovini. Ona se određuje, pre svega, veličinom požara (udesa), vrstom materijala koji gori, konstrukcijom objekta i slično.

1. Gde gori, šta gori i kako gori?
2. Jačinu vlastitih snaga, sredstava i opreme. One su rukovodiocu gašenja požara poznate.
3. Da li su ljudi ugroženi?
4. Da li postoje posebne opasnosti po učesnike gašenja?
5. Da li postoji opasnost od proširenja požara (udesa)?
6. Da li postoji opasnost od rušenja objekata?
7. Da li postoji posebna opasnost (hemijska, radioaktivna, biološka i sl)?
8. Kakvi su putevi za intervenciju.

Važno je uočiti i neke druge elemente od značaja za uspešnu i bezbednu intervenciju, kao i na pr. količinu i boju dima, karakteristike plamena, intenzitet toplotnog isijavanja, adijabatski toplotni efekat, pravac strujanja dima, mirise i slično.

Procena situacije (toka požara i rizika po okolinu), donosi se na osnovu prikupljenih podataka i bitna je za ishod akcije. Njen osnovni zadatak je da definiše šta treba učiniti, kojim redom i kojim sredstvima da se opasnosti otklone, obzirom na raspoložive snage i sredstva.

Na osnovu procene situacije donosi se odluka o načinu sprovođenja akcije, koja mora biti kratka i jasna, a definiše:

- da li izvršiti napad ili odbranu (pasivnu ili aktivnu),
- podelu zadataka u okviru raspoloživih snaga – ko šta radi,
- koju opremu i sredstva treba koristiti u akciji,
- način snabdevanja sredstvima i vodom za gašenje,
- puteve prolaza za intervenciju.

Komande-naređenja za akciju gašenja požara (odgovora na udes) moraju da budu glasne, razumljive, kategorične, kratke i potpune. One moraju nedvosmisleno da definišu:

- ko treba da izvrši zadatak,
- šta treba da se uradi,
- gde i sa kojim sredstvima se izvodi akcija.

U samoj akciji, vatrogasci i svi ostali učesnici postavljene zadatke moraju izvršavati odgovorno, pažljivo i bez žurbe i panike, strogo vodeći računa o vlastitoj bezbednosti, ali i bezbednosti svih ostalih ljudi. Svaki pojedinac pri ovim aktivnostima treba da maksimalno koristi stečena znanja kroz obuku i treninge iz oblasti zaštite od požara.

Kada se glavna žarišta požara savladaju, obavljaju se određene radnje da se mesto požara (udesa) pregleda, raskrči i sanira. Ukoliko postoji sumnja da bi se požar mogao ponovo pojaviti ostavljaju se vatrogasne straže.

8.3 Planovi i tehnička rešenja zaštite životne sredine

MERE ZAŠTITE U TOKU IZVOĐENJA RADOVA NA REKONSTRUKCIJI

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

REDOVAN RAD PROJEKTA

Opšte mere zaštite

- Postojeći objekat koji se rekonstruiše priključen je na postojeću infrastrukturu u skladu sa uslovima nadležnih institucija.
- Kolski i pešački pristup kompleksu obezbeđen je sa postojeće saobraćajnice koja je asfaltirana.
- Manipulativni prostor i saobraćajnice oko objekta su betonirane.
- Rad u predmetnom projektu odvijaće se u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse (GMP).
- Kontrola kvaliteta se vrši eksterno.
- Deo pogona gde se nalaze prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda (visoko rizični proizvodi, koji se pakuju pod posebnim uslovima) je potpuno izdvojen zasebnim ulazom personala i materijala od prostorija za pakovanje standardnih, farmaceutskih proizvoda, zbog mogućnosti kroskontaminacije.
- Poluproizvod koji će se pakovati u pogonu za pakovanje „High Potent“ proizvoda, kao i potrebni pakovni materijal, će se kroz propusnike za materijal dopremiti do prostorije za ručno pakovanje.
- "High Potent" tablete/kapsule se pakuju u blistere i zajedno sa uputstvom pakuju u osnovne kutije, koje se pakuju u transportne kutije. Transportne kutije se pakuju na palete i nakon završenog ručnog pakovanja, palete se ručno obmotavaju streč folijom i transportuju do propusnika za materijal. Prema proceduri Nosioca projekta, paleta sa upakovanim proizvodom se briše vlažnom krpom u propusniku.

- Operateri, koji će raditi u pogonu za pakovanje "High Potent" proizvoda, će u prostoriju za ručno pakovanje ulaziti kroz propusnike. U propusniku će se operateri presvlačiti iz civilne u radnu, zaštitnu odeću i obuću, prema proceduri investitora.
- U slučaju akcidentnih situacija, kad operater dođe u direktni kontakt sa proizvodom, dužan je da u propusniku skine svu odeću sa sebe, ubaci je u kontejner koji se hermetički zatvara i istušira u istoj prostoriji. Nakon završenog tuširanja kroz propusnike izlazi napolje, van objekta.
- Nakon napuštanja pogona za pakovanje "High Potent" proizvoda, operateri ne smeju ulaziti u prostorije za pakovanje drugih farmaceutski proizvoda.
- Obezbeđene su posebni prostori za skladištenje kako poluproizvoda i pakovnog materijala, tako i gotovog proizvoda.
- Zaposleni će biti upoznati sa procedurama i uputstvom za rad sa primarno upakovanim farmaceutskim proizvodima, opasnostima i merama zaštite zdravlja.

Planirane mere zaštite vazduha

- Sve prostorije za pakovanje će se, prema EU GMP regulative ("EN ISO14644-2 Standards"), nalaziti u "CNC" zoni (kontrolisano-neklasirano).
- Svi ventilacioni odsisi će biti opremljeni HEPA filterima.

Planirane mere zaštite voda

- Voda se u radu predmetnog projekta ne koristi osim za sanitarne potrebe. Sanitarne i feklane otpadne vode odvođe se u postojeću javnu kanalizaciju.
- Uslovno čiste atmosferske otpadne vode odvođe se u slobodne zelene površine parcele bez prečišćavanja.
- Potencijalno zauljene i zaprljane atmosferske otpadne vode potrebno je nagibom platoa i saobraćajnica odvoditi do otvorenih kanala kojima će se ova otpadna voda dovesti do taložnika i separatora ulja za potrebe primarnog prečišćavanja.

Planirane mere zaštite od buke

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

Planirane mere zaštite zemljišta i podzemnih voda

- Obezbeđeni su posebni zatvoreni prostori sa nepropusnom podlogom za skladištenje kako poluproizvoda i pakovnog materijala, tako i gotovog proizvoda.

Planirane mere za upravljanje otpadom

- 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.
- Iskorišćene HEPA filtere je potrebno upakovati u plastičnu kesu, zatvoriti i privremeno skladištiti do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.
- Poluproizvodi i gotovi proizvodi koji se iz bilo kog razloga ne mogu koristiti a u sebi sadrže opasne materije, odlažu se u zatvorene posude do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera. Pre predaje opasnog otpada operateru, Nosilac projekta je u obavezi da izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Za ambalažni otpad koji je kontaminiran opasnim supstancama potrebno je izvršiti utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje operateru ovlašćenom za preuzimanje ovog opasnog otpada.
- Kontaminiranom odećom i krpama za brisanje iz pogona za pakovanje »High Potent« proizvoda postupaće se kao sa opasnim otpadom.
- Opasan otpad privremeno skladištiti na lokaciji, na nepropusnoj podlozi, propisno obeleženo, zaštićeno od atmosferskih uticaja i obezbeđeno od neovlašćenog pristupa.
- Ambalažni otpad koji nije kontaminiran opasnim supstancama, potrebno je privremeno odlagati u poseban kontejner na lokaciji projekta koji će prazniti ovlašćeni operater po potpisivanju ugovora.
- Taložnik i separator ulja čisti operater koji ima dozvolu za preuzimanje ove vrste opasnog otpada, a nakon što je Nosilac projekta utvrdio karakter ovog otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Izraditi Plan upravljanja otpadom.
- Voditi evidenciju o otpadu i izveštavati Agenciju za zaštitu životne sredine o nastalom i predatom otpadu u skladu sa posebnim propisima.

Mere zaštite prirode

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

2) Sve pregradne zidove kao i zidove kod kojih je neophodna određena otpornost od požara, projektovati tako da po položaju i tipu odgovaraju novom funkcionalnom, tj. tehnološkom rešenju, i prema važećim propisima i standardima za ovu vrstu objekta;

3) U skladu sa rasporedom i namenom prostorija u kojima će se odvijati aktivnosti zaposlenih u objektu, izvršiti proračun potrebnih količina vazduha za sve prostorije (kvalitet vazduha mora biti u saglasnosti sa GMP zahtevima), takođe je potrebno uzeti u obzir, prilikom proračuna količine vazduha, i sve energetske gubitke i dobitke u prostorijama;

4) Neophodno je da se za prostorije u kojima se zbog regulative ili specifičnosti operacija koje se izvode u njima, predvidi sistem klimatizacije sa 100 % svežim

vazduhom, dok je za ostale prostorije neophodno predvideti sisteme klimatizacije sa recirkulacijom;

5) Napajanje dela postojećeg objekta br. 1., kao i svih pratećih sadržaja (garderobe, priručnog magacina polaznih materijala i gotovog proizvoda, laboratorije i tehničke prostorije) obezbediti preko elektroenergetskih instalacija, koje moraju biti pouzdane i efikasne;

6) Potrebno prosečno osvetljenje za određenu namenu prostorija definisano je u skladu sa standardom SRPS EN 12464-1 i zahtevima tehnoloških procesa, na osnovu toga, sve instalacije potrebne za pravilan rad, kao i instalacije osvetljenja, odabir tipa i snage izvora svetla, predvideti u skladu sa dimenzijama i namenom odgovarajućeg prostora;

7) Sekundarno pakovanje standardnih farmaceutskih proizvoda, tj. pogon, organizovati funkcionalno sa pravilnim tehnološkim tokovima materijala i personala u skladu sa tehnološkim operacijama sekundarnog pakovanja proizvoda i rasporedom radnih prostorija i tehnološke pomoćne opreme. U cilju pravilne organizacije tehnoloških tokova ispoštovati sve predviđene prostorije sa tehnološkom opremom koja je navedena u Idejnom rešenju;

8) Ispoštovati posebne uslove za sekundarno pakovanje farmaceutskih proizvoda pod posebnim uslovima. U cilju pravilne organizacije tehnoloških tokova ispoštovati sve predviđene prostorije sa tehnološkom opremom koja je navedena u Idejnom rešenju;

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

10) Za prilaz objektu koristiti isključivo postojeću putnu mrežu;

11) Pri kretanju mehanizacije u toku izvođenja radova voditi računa da se fizički ne oštete okolna stabla ili na bilo koji drugi način naruše njihova svojstva, tj. ukoliko postoje stabla u blizini trase, potrebno je obezbediti ih od oštećenja za vreme manipulacije vozilima i građevinskim mašinama;

12) 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;

13) 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;

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

15) 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

19) 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.

20) Utvrditi obavezu sanacije ili rekultivacije svih degradiranih površina. Uz saglasnost nadležne komunalne službe, predvideti lokacije na kojima će se trajno deponovati neiskorišćeni geološki, građevinski i o stali materijal nastao prilikom radova;

21) Nakon završetka radova sav višak materijala, opreme i otpada odmah ukloniti sa predmetne lokacije;

22) Predvideti sve preventivne i represivne mere zaštite u akcidentnim situacijama uz obavezu obaveštavanja nadležnih inspekcijских službi i ustanova;

23) Predvideti da ukoliko se tokom radova naiđe na geološko-paleontološke ili mineraloško-petrološke objekte, za koje se pretpostavlja da imaju svojstvo prirodnog dobra, izvođač radova je dužan da obavesti Ministarstvo zaštite životne sredine, odnosno preduzme sve mere kako se prirodno dobro ne bi oštetilo do dolaska ovlašćenog lica;

MERE ZAŠTITE PO PRESTANKU RADA PROJEKTA

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

9. PROGRAM PRAĆENJA UTICAJA NA ŽIVOTNU SREDINU

Monitoringom će biti praćeni svi potencijalni izvori zagađenja tj. zagađujuće materije iz tih izvora, poređenje sa propisanim graničnim vrednostima i postupanjem u slučaju prekoračenja. Nadležni organi pratiće sprovođenje mera zaštite koje su propisane ovom Studijom, kao i uslovima nadležnih institucija u skladu sa posebnim propisima. Poštujući životnu sredinu, neophodno je obezbediti monitoring koji će se odvijati u skladu sa zakonskom regulativom i koji će omogućiti najbolju moguću zaštitu životne sredine, a ujedno prikazati da je predmetni projekat, usklađen sa ciljevima zaštite životne sredine.

9.1 Prikaz postojećeg stanja životne sredine na lokaciji projekta

Stanje životne sredine najčešće se procenjuje na osnovu analize ekološkog kapaciteta i opterećenosti posmatranog prostora. Na osnovu karakteristike lokacije može se zaključiti da je ekološki kapacitet dobar.

Tabela 16: Prikaz postojećeg stanja životne sredine:

Analizirani parametar	Postojeće stanje
Stanovništvo	Očekuje se da redovnim radom projekta neće biti ugroženo stanovništvo.
Flora i fauna	Predmetna lokacija je radna zona.
Kvalitet zemljišta	O zagađenosti zemljišta na predmetnoj lokaciji nema podataka.
Kvalitet voda	Na predmetnoj lokaciji nema vodotokova. Kvalitet podzemne vode nije utvrđen. Tehnoloških otpadnih voda iz projekta nema.
Kvalitet vazduha	Mreža mernih mesta za praćenje kvaliteta vazduha na predmetnoj lokaciji nije uspostavljena. Projekat nema etacionarne izvore aerozagađivanja.
Buka	Predmetna lokacija je radna zona u blizini Novosadskog puta. Na lokaciji projekta ne postoji mreža mernih mesta za merenje nivoa buke u životnoj sredini
Meteorološki parametri	Nisu ugroženi.
Zaštićena prirodna i kulturna dobra	Na lokaciji projekta nema registrovanih prirodnih ni kulturnih dobara, kao ni arheoloških nalazišta.
Pejzažne vrednosti	Lokacija pripada ravničarskom predelu

9.2 Parametri na osnovu kojih se mogu utvrditi štetni uticaji na životnu sredinu

Za potrebu ove procene uticaja, izbor parametara izvršen je na osnovu kombinovanja tzv. "analize preseka". Detaljnih podataka vezanih za samu lokaciju projekta, nema.

U cilju uspostavljanja praćenja stanja životne sredine na lokaciji projekta i negativnih uticaja na životnu sredinu koji se javljaju kao posledica tehnološkog procesa, a u skladu sa važećim propisima iz oblasti zaštite životne sredine, neophodno je usvojiti Plan monitoringa parametara stanja životne sredine.

Parametri na osnovu kojih se može utvrditi negativan uticaj predmetnog projekta na životnu sredinu su: emisija buke, ispuštanje atmosferskih otpadnih voda sa zauljenih i zaprljanih saobraćajnica i platoa, kao i način upravljanja optadom.

9.3 Mesta, način i učestalost merenja utvrđenih parametara

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

Tabela 17: Plan monitoringa

	Propis	Parametri	Merno mesto	Učestalost
Buka	Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS”, br. 75/10);	nivo buke	1 merno mesto na granici kompleksa prema najbližim stambenim objektima	Po puštanju projekta u rad, a nakon toga po zahtevu nadležne inspekcije
Atmosferska otpadna voda sa saobraćajnica i platoa	Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za njihovo dostizanje („Sl. Glasnik RS“, broj 67/11, 48/12 i 1/16	Prilog 2, Glava II, Odeljak 4	Pre i nakon separatora ulja	Dva puta godišnje

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

Praćenje nastanka otpada i upravljanja otpadom

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

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

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

10. NETEHNIČKI KRAĆI REZIME

LOKACIJA

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.

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

INFRASTRUKTURA

Saobraćajna infrastruktura

Predmetnom projektu se pristupa sa Batajničkog druma postojećom asfaltiranom saobraćajnicom.

Objekat je sa svih strana okružen internim saobraćajnicama kompleksa GALENIKA.

Teren ima izvesnih denivelacija, mada se u odnosu na veličinu parcele može smatrati prilično ravnim.

Postojećem objektu se pristupa preko ulaza sa ulaznim holom na jugozapadnoj fasadi. Planiranom rekonstrukcijom deo objekta namenjen sekundarnom pakovanju, između gore navedenih osa, se izdvaja u zasebnu funkcionalnu celinu, sa formiranjem ulaza duž jugoistočne fasade.

Na nivou partera predviđene su staze i prilazi u funkciji ulaza zaposlenih u objekat, unosa opreme i materijala, evakuacije lica u slučaju požara, kao i povezivanje sa postojećom obodnom stazom oko čitavog objekta. Ostatak slobodnih površina je bez promene u odnosu na prethodnu projektnu dokumentaciju, odnosno pod zelenilom je.

Projektom rekonstrukcije nije predviđena izmena postojećeg parkinga objekta.

Elektroenergetska infrastruktura

Napajanje svih električnih potrošača u objektu je predviđeno iz novoprojektovane transformatorske stanice 10 / 0,4 kV, koja se nalazi na nivou prizemlja postojećeg objekta i nije predmet ovoga projekta.

Vodovodna i kanalizaciona infrastruktura

Vodovod

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

Od hidrotehničkih instalacija predviđene su sledeće instalacije:

5. sanitarna vodovodna mreža, od priključne šahte na sanitarnoj vodovodnoj mreži do svih točućih mesta u objektu;
6. hidrantska vodovodna mreža od priključne šahte na hidrantskoj mreži do unutrašnjih hidranata u objektu;
7. sanitarni uređaji i galanterija i
8. unutrašnja fekalna kanalizaciona mreža do priključka na prvu postojeću revizionu šahtu u kompleksu.

Priključak sanitarne vodovodne mreže je omogućen preko priključne šahte koja se nalazi sa severoistočne strane objekta u zoni pored asfaltnog puta. Iz ove šahte se preko polietilenskog cevovoda prečnika PE 50mm NP 10bara, dovodi voda do rekonstruisanog objekta.

Hidrantska mreža

Na osnovu analize i zahteva projekta zaštite od požara, potrebna količina vode za hidrantsku mrežu u eventualnom gašenju požara na objektu je 5,00 l/s. U tom smislu je predviđena unutrašnja hidrantska mreža. Napajanje unutrašnje hidrantske mreže je sa postojeće spoljašnje hidrantske mreže i postojeće šahte. Iz postojeće šahte je uzeta veza cevovodom PE75mm, NP10bara do objekta. U objektu je predviđena čelično-pocinkovana mreža prečnika Ø65mm i Ø50mm, koja napaja ukupno 8 (osam) unutrašnjih hidranata.

Prilikom raspoređivanja hidranata u objektu vođeno je računa da je dužina creva 15 m, a dužina kompaktnog mlaza 5 m. Iznad poda objekta hidrantska mreža je predviđena od čeličnih pocinkovanih cevi sa odgovarajućim fittingom. Cevi hidrantske mreže koje se montiraju vidno ili u spuštenom plafonu se izoluju antikondenzono. Hidranti su smešteni u hidrantske ormariće i snabdeveni su crevom dužine 15 m i mlaznicom. Hidranti se montiraju tako da im ventil bude na 1,50 m od gotovog poda.

Kanalizacija

Otpadne vode u predmetnom projektu su isključivo sanitarno fekalne i iste se odvođe u postojeću javnu kanalizaciju.

Sanitarno fekalna kanalizacija prikuplja sve upotrebene vode i sistemom horizontalne i vertikalne kanalizacije ih sprovodi do krajnjeg recipijenta, a to je postojeća revizionna šahta u dvorištu kompleksa. U dnu svih fekalnih vertikala predviđeni su revizioni fazonski komadi. Na vrhu fekalnih vertikala na krovu, predviđene su ventilacione glave.

Unutar objekta predviđen je razvod kanalizacije od PP cevi i fazonskih komada. Spoljna fekalna kanalizacija do priključne postojeće revizone šahte je predviđena od PVC kanalizacionih cevi. Ove cevi se polažu u rov na sloj peska od 10 cm i zatrpavaju se peskom do visine od 10 cm

iznad temena cevi. Preostali deo rova, do podloge, zatrpara se takođe peskom u slojevima od po 30 cm uz istovremeno nabijanje do potrebne zbijenosti.

Telekomunikaciona infrastruktura

Strukturni kablovski sistem je predviđen prema zahtevima objekta i delatnosti firme, a u skladu sa međunarodnim standardom za strukturno kabliranje kabliranje ISO 11801 Second Edition i EN 50173 Second Edition i namenjen je za primenu u lokalnoj računarskoj mreži. Primenjen je savremeni sistem IP telefonije, tako da nije potrebno posebno postavljati telefonsku instalaciju, već je ona integrisana u računarsku mrežu.

Čvorište sistema je komunikacioni orman (RACK) sa neophodnom opremom smešten u posebnoj prostoriji na tehničkoj etaži objekta. U prostoriji je pored RACK ormara ostavljen i prostor za eventualna proširenja sistema, kao i smeštaj dela opreme za kontrolu pristupa, video nadzor i PP centralu.

Optičke veze projektovanog RACK sa ostalim delovima objekta nisu predmet ovog projekta. Internet i telekomunikaciona veza ovog ormara sa pristupnim mrežama se ostvaruje prema uslovima nadležne distribucije. Optički linkom se može povezati ovaj komunikacioni orman sa postojećim ili budućim ormanima u kompleksu.

OPIS REKONSTRUKCIJE

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

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

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

Planiranom rekonstrukcijom obuhvaćen je deo objekta u prizemlju sa jugoistočne strane, između osa B'-F/6-10, kao i deo tehničke etaže, na koti +6.10m, između osa C-E/(6-7)-(9-10). Deo obuhvaćen rekonstrukcijom se izdvaja u zasebnu funkcionalnu celinu i požarni sektor.

Rekonstrukcijom se ne odstupa od postojećih gabarita objekta, niti se predviđaju promene postojeće spratnosti.

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 deo sa jugoistočne strane:

- u prizemlju, između osa B'-F/6-10
- na spratu između osa C-E/(6-7)-(9-10)

Proizvodne prostorije planirane su u prizemlju, sa pratećim tehničkim prostorijama na tehničkoj etaži. U okviru planirane rekonstrukcije predviđene su dve odvojene celine:

Prva celina je namenjena za sekundarno pakovanje standardnih farmaceutskih proizvoda u oblicima:

1. Ampule u bulk blisterima
2. Kapi za oci i infuzije
3. Bulk blisteri tableta/kapsula
4. Dijetetske kesice
5. Bulk sirupi
6. Probiotici

Prostorije koje se nalaze u ovom delu pogona su:

- propusnici za materijal (SP-01 i SP-21),
- propusnik za personal (SP-03),
- muška i ženska garderobe (SP-07 i SP-08),
- komunikacioni hodnik – koridor (SP-09),
- toaleti (SP-06A, SP-06B i SP-07C),
- prostorija za čuvanje higijenskog materijala (SP-04),
- prostorija za kafe-pauzu (SP-05),
- kancelarija za farmaceute/tehnologe (SP-16),
- prostorija za kontrole - SAP praćenje procesa (SP-17),
- prostorija za tehničko održavanje (SP-18),
- trokadero (SP-19),
- priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala (SP-02) i
- priručni magacin upakovanog proizvoda (SP-20).
- pakovna sala za sekundarno pakovanje sa dve linije konvejera (SP-10),
- ručno pakovanje van konvejera (SP-11),
- ručno pakovanje van konvejera i pakovanje sa malim konvejerom (SP-12),
- prostorija za etiketiranje (SP-13),
- prostorija za signiranje (SP-14) i
- prostorija za savijanje uputstava (SP-15).

Druga celina je namenjena sekundarnom pakovanju farmaceutskih proizvoda pod posebnim uslovima - sekundarno pakovanje bulk blistera High Potent Products, sa sledećim prostorijama:

- propusnik za personal (SP-23)
- propusnik za personal sa tušem (SP-24)
- propusnici za materijal (SP-22),
- toalet (SP-25) i
- prostorija za ručno pakovanje (SP-26).

Sve prostorije za pakovanje će se, prema EU GMP regulative ("EN ISO14644-2 Standards"), nalaziti u "CNC" zoni (kontrolisano-neklasirano). Horizontalne komunikacije čine unutrašnji koridori, u skladu sa tehnološkim zahtevima za predviđenu namenu, kao i hodnici odgovarajućih dimenzija sa aspekta zaštite od požara odnosno evakuacije. Prizemlju rekonstruisanog dela se pristupa preko novoformiranih ulaza na jugoistočnoj fasadi, dok je evakuacija planirana preko postojećeg glavnog ulaza u objekat na jugozapadnoj fasadi, kao i preko novoprojektovanog izlaza jugoistočne fasade. Pristup za lica do tehničke etaže je preko postojećeg stepeništa, na preseku osa B/5, u holu glavnog ulaza u objekat, sa jugozapadne strane objekta. Unos opreme do tehničke etaže predviđen je preko postojećeg fasadnog otvora na jugoistočnoj fasadi, između osa F i G, u čijem pravcu je predviđen odgovarajući otvor u graničnom zidu tehničkog prostora sekundarnog

pakovanja. Instalacije se sa ovog dela tehničke etaže sprovode do odgovarajućih prostorija u prizemlju ispod međuspratne konstrukcije tehničke etaže.

MAŠINSKE INSTALACIJE

U predmetnom projektu izvode se sledeće instalacije:

- Klimatizacija neklasiranih prostorija
- Rashladno postrojenje
- Razvod tople i hladne vode za potrebe klimatizacije
- Razvod komprimovanog vazduha

Zahtevani unutrašnji projektni uslovi su definisani tehnološkim projektom:

Klasa čistoće vazduha EU GMP, Annex 1	Klasa CNC/NC
Temperatura	(15-25) °C
Relativna vlažnost	(30-65) %
Broj izmena vazduha	N/A
Udeo svežeg vazduha	20%
Način distribucije vazduha ubacivanja/odsisavanja	Plafon/ Plafon

TEHNOLOŠKI POSTUPAK

Pogon za sekundarno pakovanje biće smešten u postojeći objekat. Rekonstrukcijom postojećeg objekta će se izvršiti prilagođavanje do sada izgrađene infrastrukture potrebama nove tehnologije. Kontrola kvaliteta proizvoda će se raditi eksterno, u akreditovanoj laboratoriji.

Pogon za sekundarno pakovanje će se sastojati iz dva dela:

- **Deo pogona koji zauzima manju površinu (76,82 m²)** će činiti prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda (visoko rizični proizvodi, koji se pakuju pod posebnim uslovima):
 - propusnik za personal (SP-23)
 - propusnik za personal sa tušem (SP-24)
 - propusnici za materijal (SP-22),
 - toalet (SP-25) i
 - prostorija za ručno pakovanje (SP-26).

Ovaj deo pogona je potpuno izdvojen zasebnim ulazom personala i materijala od prostorija za pakovanje standardnih, farmaceutskih proizvoda, zbog mogućnosti kroskontaminacije.

- **Deo pogona koji zauzima veću površinu (1237,78 m²)** će činiti prostorije za pakovanje standardnih, farmaceutskih oblika:
 7. Ampule u bulku - Proizvodi predstavnici su:
 - Novalgetol inj.
 - Dexason inj.
 - Klometol inj.

8. Kapi za oči i infuzije - Proizvodi predstavnici su:
 - Deksametazon-neomicin, kapi za oči
 - Glaumol, kapi za oči
 - Orvagil infuzija
9. Bulk blisteri tableta/kapsula - Proizvodi predstavnici su:
 - Pronison tablete
 - Rivarox tablete, 15mg
 - Teluka tablete
10. Dijetetske kesice - Proizvodi predstavnici su:
 - Orosal
 - Beviplex
 - Bibilibi
11. Bulk sirupi - Proizvodi predstavnici su:
 - Spalmotil
 - Paracetamol
 - Galitifen
12. Probiotici - Proizvodi predstavnici su:
 - Flonivin forte
 - Flonivin boulandi
 - Flonivin plus.

Prostorije koje se nalaze u ovom delu pogona su:

- propusnici za materijal (SP-01 i SP-21),
- propusnik za personal (SP-03),
- muška i ženska garderobe (SP-07 i SP-08),
- komunikacioni hodnik – koridor (SP-09),
- toaleti (SP-06A, SP-06B i SP-07C),
- prostorija za čuvanje higijenskog materijala (SP-04),
- prostorija za kafe-pauzu (SP-05),
- kancelarija za farmaceute/tehnologe (SP-16),
- prostorija za kontrolore - SAP praćenje procesa (SP-17),
- prostorija za tehničko održavanje (SP-18),
- trokadero (SP-19),
- priručni magacin poluproizvoda i pakovnog materijala (SP-02) i
- priručni magacin upakovanog proizvoda (SP-20).
- pakovna sala za sekundarno pakovanje sa dve linije konvejera (SP-10),
- ručno pakovanje van konvejera (SP-11),
- ručno pakovanje van konvejera i pakovanje sa malim konvejerom (SP-12),
- prostorija za etiketiranje (SP-13),
- prostorija za signiranje (SP-14) i
- prostorija za savijanje uputstava (SP-15).

Sve prostorije za pakovanje će se, prema EU GMP regulative ("EN ISO14644-2 Standards"), nalaziti u "CNC" zoni (kontrolisano-neklasirano).

Na tehničkoj etaži se nalaze sledeće prostorije:

- Tehničke prostorije SP-101 i SP-104.
- Tehnička prostorija za smeštaj elektroormana SP-102

- Kontrolna prostorija SP-103 i
- Trokadero SP-105.

Proces sekundarnog pakovanja "High Potent" proizvoda

Prema zahtevu investitora, godišnja količina pakovanja "High Potent" proizvoda će biti do 1000 pakovanja tableta/kapsula. Pakovanje "High Potent" proizvoda će se vršiti u prostoriji za ručno pakovanje SP-26. Poluproizvod koji će se pakovati, kao i potrebni pakovni materijal, će se kroz propusnike za materijal SP-01 i SP-22 dopremiti do prostorije za ručno pakovanje SP-26. U ovoj prostoriji se nalazi orman za smeštanje sredstava potrebnih za sanitizaciju, sto za ručno pakovanje, sa šest mesta za sedenje i četiri paletna mesta.

Procedura pakovanja. Tablete/kapsule se pakuju u blistere i zajedno sa uputstvom pakuju u osnovne kutije, koje se pakuju u transportne kutije. Transportne kutije se pakuju na palete i nakon završenog ručnog pakovanja, palete se ručno obmotavaju streč folijom i transportuju do propusnika za materijal SP-22. Prema proceduri investitora, paleta sa upakovanim proizvodom se briše vlažnom krpom u propusniku i transportuje dalje u SP-01.

Tok personala. Operateri, koji će raditi u pogonu za pakovanje "High Potent" proizvoda, će u prostoriju za ručno pakovanje SP-26 ulaziti kroz propusnike SP-23 i SP-24. U propusniku SP-24 će se operateri presvlačiti iz civilne u radnu, zaštitnu odeću i obuću, prema proceduri investitora.

U slučaju akcidentnih situacija, kad operater dođe u direktni kontakt sa proizvodom, dužan je da u propusniku SP-24 skine svu odeću sa sebe, ubaci je u kontejner koji se hermetički zatvara i istušira u prostoriji SP-24. Nakon završenog tuširanja kroz propusnike SP-24 i SP-23 izlazi napolje, van objekta.

Nakon napuštanja pogona za pakovanje "High Potent" proizvoda, operateri ne smeju ulaziti u prostorije za pakovanje drugih farmaceutski proizvoda.

Proces sekundarnog pakovanja farmaceutskih proizvoda

Prema zahtevu investitora, godišnja količina gotovog proizvoda će biti oko 10.000.000 pakovanja. Planirano je da pogon sekundarnog pakovanja farmaceutskih proizvoda radi u dve smene, sa prosečnim radnim zadatkom od 1000 pakovanja po smeni (8h).

Pakovna sala sa dve linije konvejera (SP-10)

U prostoriji SP-10 se nalaze dve linije konvejera sa identičnom opremom:

- Konvejer za pakovanje,
- "Ink-jet" štampač (štampač kodova),
- Transportna traka,
- Mašina za etiketiranje,
- Automatska kontrolna vaga i
- Mašina za serijalizaciju – na kraju prve linije konvejera.

Procedura pakovanja. Kroz propusnik materijala SP-01 će se potrebni pakovni material i poluproizvod dopremiti do priručnog magacina SP-02. Palete sa poluproizvodom i pakovnim materijalom će se prebacivati u prostoriju SP-10 i postavljati na predviđena mesta. Za pakovanje su potrebna i uputstva koja će se iz prostorije za savijanje uputstava SP-15 transportovati u pakovnu salu SP-10.

Svaki operater na svom radnom mestu, za konvejerom, pakuje poluproizvod u osnovne kutije, zajedno sa uputstvom. Osnovna kutija sa upakovanim poluproizvodom i uputstvom se šalje transportnom trakom do mašine za etiketiranje. Između transportne trake i mašine za etiketiranje je postavljen "Ink-jet" štampač koji štampa kodove na osnovnim kutijama. Svaki kod sadrži podatke o šarži, datumu proizvodnje i roku trajanja. Transportnom trakom se osnovna kutija dalje šalje do mašine za etiketiranje, pomoću koje se lepe kontrolne markice. Na izlazu mašine za etiketiranje se nalazi automatska kontrolna vaga, koja proverava težinu pakovanja, prema zadatim parametrima. Ukoliko osnovna kutija ne zadovoljava zadate parametre, izbacuje se u škart. Nakon provere težine, operater osnovnu kutiju pakuje u transportnu kutiju, a transportne kutije pakuje na palete.

Na samom kraju linije za pakovanje nalazi se mašina za serijalizaciju. Koristi se za štampanje kodova na osnovne kutije, isključivo za proizvode namenjene tržištu EU. Ukoliko se ova mašina koristi, "Ink-jet" štampač je isključen.

Nakon završenog pakovanja šarže, gotov proizvod se šalje u priručni magacin gotovog proizvoda (SP-20), gde se cela paleta oblaže streč folijom na mašini za obmotavanje streč folijom i postavlja na predviđeno mesto.

ULAZNI PARAMETRI

Vrste i količine sirovina

Sirovine u predmetnom projektu su:

Pakovanje „High potent“ proizvoda

U polju farmakologije, potentnost je mera aktivnosti leka izražena u vidu količine supstance neophodne da se proizvede efekat datog intenziteta. „High potent – Veoma potentni proizvod (npr. Morfijum, alprazolam, hlorpromazin) izaziva veliki odgovor na niskim koncentracijama, dok nisko potentni lek (ibuprofen, acetilsalicilna kiselina) izaziva mali odgovor na niskim koncentracijama. Potentnost je proporcionalna afinitetu i efikasnosti.

Poluproizvod tableta/kapsula pakovane u blistere – do 1000 pakovanja godišnje.

Pakovanje farmaceutskih proizvoda

7. Ampule u bulku - Proizvodi predstavnici su:
 - Novalgetol inj.
 - Dexason inj.
 - Klometol inj.
8. Kapi za oči i infuzije - Proizvodi predstavnici su:
 - Deksametazon-neomicin, kapi za oči
 - Glaumol, kapi za oči
 - Orvagil infuzija
9. Bulk blisteri tableta/kapsula - Proizvodi predstavnici su:
 - Pronison tablete
 - Rivarox tablete, 15mg
 - Teluka tablete

10. Dijetetske kesice - Proizvodi predstavnici su:

- Orosal
- Beviplex
- Bibilibi

11. Bulk sirupi - Proizvodi predstavnici su:

- Spalmotil
- Paracetamol
- Galitifen

12. Probiotici - Proizvodi predstavnici su:

- Flonivin forte
- Flonivin boulandi
- Flonivin plus.

Planirano je da pogon sekundarnog pakovanja farmaceutskih proizvoda radi u dve smene, sa prosečnim radnim zadatkom od 1000 pakovanja po smeni (8h), odnosno do 10.000.000 pakovanja godišnje.

Potrebne količine vode

U donjoj tabeli data je potrošnja vode:

Tabela 3: Potrošnja vode

Vrsta vode	Maksimalni protok	Maksimalna potrošnja
Gradska topla voda	330 l/h	1110 l/dan
Gradska hladna voda	330 l/h	1110 l/dan

Komprimovani vazduh

Instrumentalnim komprimovanim vazduhom se snabdevaju sledeći tehnološki potrošači:

Oznaka prostorije	Naziv prostorije	Oznaka opreme	Uređaj	Pritisak	Prečnik cevi
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-01	Konvejer za pakovanje	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-04	Mašina za etiketiranje (lepljenje kontrolnih markica)	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-05	Automatska kontrolna vaga	6	DN15
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-06	Mašina za serijalizaciju	6	DN20

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-08	Konvejer za pakovanje	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-11	Mašina za etiketiranje (lepljenje kontrolnih markica)	6	DN20
SP-10	Pakovna sala za sekundarno pakovanje sa 2 linije konvejera	SP10-12	Automatska kontrolna vaga	6	DN15
SP-12	Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer	SP12-01	Mali konvejer (transportna traka)	6	DN20
SP-12	Ručno pakovanje van konvejera i za mali konvejer	SP12-04	Automatska kontrolna vaga	6	DN15
SP-13	Prostorija za etiketiranje	SP13-01	Mašina za etiketiranje	6	DN20
SP-13	Prostorija za etiketiranje	SP13-02	Pneumatski pištolj	6	DN20
SP-14	Prostorija za signiranje	SP14-01	Mašina za signiranje	6	DN20
SP-15	Prostorija za savijanje uputstava	SP15-01	Mašina za savijanje uputstava	6	DN20
SP-18	Prostorija za tehničko održavanje	SP18-02	Sudopera	6	DN20
SP-19	Janitor	SP19-01	Trokadero	6	DN20

Prosečan protok instrumentalnog komprimovanog vazduha iznosi 0,001 – 0,01 Nm³/h. Komprimovani vazduh obezbeđuje kompresor maksimalnog protoka 0,5 Nm³/h, koji se nalazi u tehničkoj prostoriji susednog API pogona (u istom objektu). Na postojeći glavni razvod instrumentalnog komprimovanog vazduha predviđeno je odvajanje cevi DN32 za nove potrošače Sekundarnog pakovanja. U prostoriji se spuštaju vertikalni vodovi ka potrošačima koji se završavaju loptastom slavinom na potrebnoj visini od poda.

Rashladni medijum

Rashladni medijum u klima sistemu je ekološki Freon R410A (Metilen difluorid 50% i Pentafluoro etan 50%). U krugu isparivača čilera cirkuliše mešavina vode i 35% etilen-glikola.

Potrebne količine električne energije

Na lokaciji je planirana izgradnja nove TS, 10/0.4 kV, 2x2000 kVA. Iz niskonaponskog postrojenja TS predviđeno je napajanje svih razvodnih ormara i

dominantnih potrošača u projektu. Potrebe za električnom energijom date su u donjoj tabeli:

Tabela 4: Instalirana snaga električne energije

Potrošač	Instalirana snaga (kW)
Tehnološka oprema	45,5
Priprema tople vode 90/70°C	240
Priprema tople vode 60/40°C	110
Rashladni agregat	240
UKUPNO:	635,5

IZLAZNI PARAMETRI

Emisija u vazduh

Kompletan proizvodni prostor je apsolutno kontrolisan tako što su na svim mestima usisa vazduha u pogonske prostorije (u cilju izbegavanja rizika kontaminacije proizvoda) i odsisa vazduha u atmosferu ugrađene filterske sekcije G4 (grubog filtera za čestice veće od 5 µm), a potom preko finih filtera F7 i F9 (za čestice 1 – 5 µm), čime je kontrolisana potrebna čistoća vazduha u samom pogonu, odnosno predmetni prostor u redovnom radu ne emituje gasovite i praškaste zagađujuće materije u vazduh okoline, odnosno u životnu sredinu.

- U sistemu koji obuhvata prostorije sekundarnog pakovanja, ručnog pakovanja, prostorija za etiketiranje i prostorija za signiranje, količina izvučenog vazduha uz pomoć odsisnog ventilatora je 18100m³/h. Deo izvučenog vazduha ovog sistema se koristi za provetranje i temperiranje tehničkih prostorija.
- U sistemu koji obuhvata prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda, propusnike, hodnik i prateće prostorije, količina izvučenog vazduha uz pomoć odsisnog ventilatora je 13720m³/h.

Ispuštanje otpadnih voda

Voda se u tehnološkom procesu ne koristi, pa samim tim nema ni tehnoloških otpadnih voda.

Sanitarno fekalne otpadne vode odvođe se u postojeću javnu kanalizaciju. Procenjena količina sanitarno fekalnih otpadnih voda iznosi 2220 l/dan.

Čvrsti otpad

Na predmetnoj lokaciji sa odvijanjem tehnoloških procesa proizvodnje i procesa podrške proizvodnji nastaju sledeće vrste otpada: industrijski, komercijalni i komunalni otpad, a u zavisnosti od opasnih karakteristika: neopasan i opasan otpad.

Farmaceutski otpad je otpad koji vodi poreklo iz farmaceutske industrije, apoteka i zdravstvenih ustanova a koji obuhvata:

- Farmaceutske proizvode, lekove i hemikalije iz farmaceutske industrije (uključujući i primarnu ambalažu i pribor za primenu takvih proizvoda), sa isteklim rokom upotrebe i /ili koje se moraju odbaciti iz bilo kog razloga (oštećena ambalaža, neispravni lekovi u pogledu propisanog kvaliteta i sl.),
- Otpadna kontaminirana ambalaža i otpadni filteri iz farmaceutske industrije.

U opasan otpad koji nastaje u projektu spadaju:

- Poluproizvodi i gotovi proizvodi koji se iz bilo kog razloga ne mogu koristiti a u sebi sadrže opasne materije u koncentracijama definisanim prethodnom stavu,
- Ambalaža koja je bila u neposrednom kontaktu sa poluproizvodom okarakterisanim kao opasan otpad,
- Fluorescentne cevi i drugi otpad koji sadrži živu,
- Kontaminirane krpe od čišćenja i masne krpe,
- Zamenjeni filteri vazduha,
- Kontaminirana lična zaštitna oprema

U neopasan otpad spada sledeća vrsta otpada.

- Škart poluproizvoda i gotovih proizvoda koji se više ne mogu koristiti iz bilo kog razloga, a koji u sebi ne sadrže opasne materije,
- Ambalaža koja nije bila u dodiru sa opasnim materijama ili ambalaža koja je bila u kontaktu sa opasnom materijom, ali je pre toga dekontaminirana,
- Transportna ambalaža poluproizvoda okarakterisanih kao opasni
- Prazni blisteri, kapsule i kutije (korišćeni ili neiskorišćeni),
- PVC vreće i folije, Al folije
- Palstične/aluminijumske palete
- Otpad iz administracije, papirna ambalaža (etikete, uputstva), kartonska ambalaža (osnovne kutije, transportne kutije) koje ne odgovaraju specifikacijama,
- Otpad iz kancelarija i otpad nastao nakon uređenja prostora,

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.

Buka i vibracije

Emisija buke

Na osnovu opisanog tehnološkog procesa, na lokaciji predmetnog projekta, mogu se identifikovani sledeći izvori povećanja nivoa buke: rad opreme i saobraćaj unutar kompleksa. Na osnovu iskustva i podataka o merenjima buke u sličnim objektima realno je pretpostaviti da će se nivo buke od rada opreme u ovom konkretnom slučaju kretati u opsegu od 80 do 85 dB (A). Kako je sva proizvodna oprema smeštena u zatvorenim prostorijama u objektu, navedeni nivo buke je karakterističan za unutrašnjost proizvodnog dela objekta postojeće proizvodnje i ne očekuje se povećanje nivoa buke van granica objekta. Saobraćaj koji će se odvijati unutar kompleksa (dovoz sirovina i distribucija gotovih proizvoda) u kontrolisanom režimu (male brzine kretanja) ne može uticati na povećanje postojećeg nivoa buke.

Vibracije

U predmetnom pogonu ne dolazi do emitovanja vibracija.

Jonizujuća i nejonizujuća zračenja

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

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

MOGUĆI UTICAJI NA ŽIVOTNU SREDINU

Moguće zagađenje vazduha

Kompletan proizvodni prostor je apsolutno kontrolisan tako što su na svim mestima usisa vazduha u pogonske prostorije (u cilju izbegavanja rizika kontaminacije proizvoda) i odsisa vazduha u atmosferu ugrađene filterske sekcije G4 (grubog filtera za čestice veće od 5 µm), a potom preko finih filtera F7 i F9 (za čestice 1 – 5 µm), čime je kontrolisana potrebna čistoća vazduha u samom pogonu, odnosno predmetni prostor u redovnom radu ne emituje gasovite i praškaste zagađujuće materije u vazduh okoline, odnosno u životnu sredinu.

Zagađenje vazduha u redovnom radu potiče od produkata sagorevanja goriva u motorima sa unutrašnjim sagorevanjem transportnih vozila koja dolaze na lokaciju projekta. Količina i vrsta zagađujućih materija u produktima sagorevanja goriva zavisi od stanja vozila, vrste motora odnosno goriva, frekvencije dolaska na lokaciju. Najčešće se u emisiji javljaju ugljen-dioksid (CO₂) i voda (H₂O), odnosno kao produkti nepotpunog sagorevanja: višak kiseonika (O₂) i azot (N₂), ugljen-monoksid (CO), nesagoreli ugljo-vodonici (HC), oksidi azota (NO_x) i čvrste cesticke (PM). Kako se lokacija predmetnog projekta nalazi u blizini prometne saobraćajnice i imajući u vidu da u toku istovara/utovara motori vozila nisu u pogonu, uticaj odvijanja saobraćaja na samoj lokaciji na nivo aerzagadenja se može zanemariti.

Moguće zagađenje površinskih voda

Tehnoloških otpadnih voda u radu projekta nema. Otpadne vode u predmetnom projektu su sanitarno fekalne i ispuštaju se u postojeću javnu kanalizaciju u skladu sa uslovima nadležnih institucija, pa s toga redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na vodotokove.

Moguće zagađenje zemljišta i podzemnih voda

S obzirom da se na zemljište ništa neće odlagati, osim komunalnog otpada, redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zemljište odnosno podzemne vode. Čvrstim neopasnim, opasnim i farmaceutskim otpadom upravljaće se u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom i Zakonom o ambalaži i ambalačnom otpadu.

Moguće povećanje nivoa buke i vibracija

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

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

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

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

- Oprema novije generacije
- Ventilatori sa prigušivačima
- Redovan pregled i održavanje

Opasnost od štetnih uticaja vibracija u predmetnom projektu ne postoji.

Moguća emisija jonizujućih i nejonizujućih zračenja

Rad projekta ne produkuje ni jonizujuće ni nejonizujuće zračenje.

Mogući uticaj na zdravlje stanovništva

Redovan rad projekta neće imati negativan uticaj na zdravlje stanovništva, s obzirom da projekat svojim radom ne vrši emisiju zagađujućih materija u vazduh, vodu, zemljište, odnosno podzemne vode. Moguće je uticaj na zdravlje stanovništva u udesnim situacijama što je opisano u tački 7. ove Studije.

Mogući uticaj na klimatske uslove

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

Mogući uticaj na naseljenost, koncentraciju i migraciju stanovništva

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

Mogući uticaj na namenu i korišćenje površina

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

Mogući uticaj na komunalnu infrastrukturu

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

Mogući uticaj na zaštićena prirodna i kulturna dobra

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

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

Mogući uticaj na pejzažne karakteristike

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

UDES

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

U predmetnom pogonu sekundarnog pakovanja ne koriste se materije koje su opasne sa aspekta ugrožavanja životne sredine odnosno zdravljaljudi. Zajedničko za sve hemijske supstance i njihova jedinjenja je potencijalna opasnost u toku rukovanja sa njima. Ova opasnost je u pogonu sekundarnog pakovanja minimalna, jer radnici nisu u direktnom kontaktu sa otvorenim proizvodom. Odnosno, proizvodi su već upakovani u primarnu ambalažu (ampule,bočice, blistere, penove). Postojeće opasnosti mogu biti kontrolisane pravilnim dizajnom, izborom i održavanjem tehnološke opreme tokom sekundarnog pakovanja proizvoda. Najveća opasnost u ovom pogonu je opasnost po zdravlje radnika. Uzimajući u obzir da se u ovom pogonu vrši sekundarno pakovanje farmaceutskih proizvoda, a to znači da su proizvodi već upakovani u primarnu ambalažu (ampule, bočice, blistere, penove), do direktnog

kontakta radnika sa proizvodom može doći ukoliko se primarna ambalaža ošteti. U tom slučaju može doći do intoksikacije korozivnim i iritirajućim supstancama koje mogu doći u kontakt sa kožom ili se inhalirati. Oči, lice i ruke su posebno osetljivi delovi tela. Inhalacija je jedan od najbržih puteva intoksikacije.

Isključena je mogućnost oštećenja primarne ambalaže van samog pogona, odnosno zagađivanje životne sredine.

MERE ZAŠTITE ŽIVOTNE SREDINE

MERE ZAŠTITE U TOKU IZVOĐENJA RADOVA NA REKONSTRUKCIJI

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

REDOVAN RAD PROJEKTA

Opšte mere zaštite

- Postojeći objekat koji se rekonstruiše priključen je na postojeću infrastrukturu u skladu sa uslovima nadležnih institucija.
- Kolski i pešački pristup kompleksu obezbeđen je sa postojeće saobraćajnice koja je asfaltirana.
- Manipulativni prostor i saobraćajnice oko objekta su betonirane.
- Rad u predmetnom projektu odvijaće se u skladu sa principima Dobre proizvođačke prakse (GMP).
- Kontrola kvaliteta se vrši eksterno.
- Deo pogona gde se nalaze prostorije za pakovanje "High Potent" proizvoda (visoko rizični proizvodi, koji se pakuju pod posebnim uslovima) je potpuno izdvojen zasebnim ulazom personala i materijala od prostorija za pakovanje standardnih, farmaceutskih proizvoda, zbog mogućnosti kroskontaminacije.

- Poluproizvod koji će se pakovati u pogonu za pakovanje „High Potent“ proizvoda, kao i potrebni pakovni materijal, će se kroz propusnike za materijal dopremiti do prostorije za ručno pakovanje.
- "High Potent" tablete/kapsule se pakuju u blistere i zajedno sa uputstvom pakuju u osnovne kutije, koje se pakuju u transportne kutije. Transportne kutije se pakuju na palete i nakon završenog ručnog pakovanja, palete se ručno obmotavaju streč folijom i transportuju do propusnika za materijal. Prema proceduri Nosioca projekta, paleta sa upakovanim proizvodom se briše vlažnom krpom u propusniku.
- Operateri, koji će raditi u pogonu za pakovanje "High Potent" proizvoda, će u prostoriju za ručno pakovanje ulaziti kroz propusnike. U propusniku će se operateri presvlačiti iz civilne u radnu, zaštitnu odeću i obuću, prema proceduri investitora.
- U slučaju akcidentnih situacija, kad operater dođe u direktni kontakt sa proizvodom, dužan je da u propusniku skine svu odeću sa sebe, ubaci je u kontejner koji se hermetički zatvara i istušira u istoj prostoriji. Nakon završenog tuširanja kroz propusnike izlazi napolje, van objekta.
- Nakon napuštanja pogona za pakovanje "High Potent" proizvoda, operateri ne smeju ulaziti u prostorije za pakovanje drugih farmaceutski proizvoda.
- Obezbeđene su posebni prostori za skladištenje kako poluproizvoda i pakovnog materijala, tako i gotovog proizvoda.
- Zaposleni će biti upoznati sa procedurama i uputstvom za rad sa primarno upakovanim farmaceutskim proizvodima, opasnostima i merama zaštite zdravlja.

Planirane mere zaštite vazduha

- Sve prostorije za pakovanje će se, prema EU GMP regulative ("EN ISO14644-2 Standards"), nalaziti u "CNC" zoni (kontrolisano-neklasirano).
- Svi ventilacioni odsisi će biti opremljeni HEPA filterima.

Planirane mere zaštite voda

- Voda se u radu predmetnog projekta ne koristi osim za sanitarne potrebe. Sanitarne i feklane otpadne vode odvođe se u postojeću javnu kanalizaciju.
- Uslovno čiste atmosferske otpadne vode odvođe se u slobodne zelene površine parcele bez prečišćavanja.
- Potencijalno zauljene i zaprljane atmosferske otpadne vode potrebno je nagibom platoa i saobraćajnica odvoditi do otvorenih kanala kojima će se ova otpadna voda dovesti do taložnika i separatora ulja za potrebe primarnog prečišćavanja.

Planirane mere zaštite od buke

- Poštovati radno vreme propisano projektnom dokumentacijom.
- Predviđena je ugradnja ventilatora sa prigušivačima. Redovno održavati opremu koja emituje povećanu buku: ventilatore, spoljne klima jedinice.
- U zoni uticaja pristupnih puteva, obavezno ograničiti brzinu kretanja kamiona.

- Obezbediti gašenje motora zaustavljenih vozila u krugu kompleksa.

Panirane mere zaštite zemljišta i podzemnih voda

- Obezbeđeni su posebni zatvoreni prostori sa nepropusnom podlogom za skladištenje kako poluproizvoda i pakovnog materijala, tako i gotovog proizvoda.

Planirane mere za upravljanje otpadom

- 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.
- Iskorišćene HEPA filtere je potrebno upakovati u plastičnu kesu, zatvoriti i privremeno skladištiti do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera.
- Poluproizvodi i gotovi proizvodi koji se iz bilo kog razloga ne mogu koristiti a u sebi sadrže opasne materije, odlažu se u zatvorene posude do preuzimanja od strane ovlašćenog operatera. Pre predaje opasnog otpada operateru, Nosilac projekta je u obavezi da izvrši utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Za ambalažni otpad koji je kontaminiran opasnim supstancama potrebno je izvršiti utvrđivanje karaktera otpada od strane ovlašćene laboratorije, a pre predaje operateru ovlašćenom za preuzimanje ovog opasnog otpada.
- Kontaminiranom odećom i krpama za brisanje iz pogona za pakovanje »High Potent« proizvoda postupaće se kao sa opasnim otpadom.
- Opasan otpad privremeno skladištiti na lokaciji, na nepropusnoj podlozi, propisno obeleženo, zaštićeno od atmosferskih uticaja i obezbeđeno od neovlašćenog pristupa.
- Ambalažni otpad koji nije kontaminiran opasnim supstancama, potrebno je privremeno odlagati u poseban kontejner na lokaciji projekta koji će prazniti ovlašćeni operater po potpisivanju ugovora.
- Taložnik i separator ulja čisti operater koji ima dozvolu za preuzimanje ove vrste opasnog otpada, a nakon što je Nosilac projekta utvrdio karakter ovog otpada od strane ovlašćene laboratorije.
- Izraditi Plan upravljanja otpadom.
- Voditi evidenciju o otpadu i izveštavati Agenciju za zaštitu životne sredine o nastalom i predatom otpadu u skladu sa posebnim propisima.

Mere zaštite prirode

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

2) Sve pregradne zidove kao i zidove kod kojih je neophodna određena otpornost od požara, projektovati tako da po položaju i tipu odgovaraju novom funkcionalnom, tj. tehnološkom rešenju, i prema važećim propisima i standardima za ovu vrstu objekta;

3) U skladu sa rasporedom i namenom prostorija u kojima će se odvijati aktivnosti zaposlenih u objektu, izvršiti proračun potrebnih količina vazduha za sve prostorije (kvalitet vazduha mora biti u saglasnosti sa GMP zahtevima), takođe je potrebno uzeti u obzir, prilikom proračuna količine vazduha, i sve energetske gubitke i dobitke u prostorijama;

4) Neophodno je da se za prostorije u kojima se zbog regulative ili specifičnosti operacija koje se izvode u njima, predvidi sistem klimatizacije sa 100 % svežim vazduhom, dok je za ostale prostorije neophodno predvideti sisteme klimatizacije sa recirkulacijom;

5) Napajanje dela postojećeg objekta br. 1., kao i svih pratećih sadržaja (garderober, priručnog magacina polaznih materijala i gotovog proizvoda, laboratorije i tehničke prostorije) obezbediti preko elektroenergetskih instalacija, koje moraju biti pouzdane i efikasne;

6) Potrebno prosečno osvetljenje za određenu namenu prostorija definisano je u skladu sa standardom SRPS EN 12464-1 i zahtevima tehnoloških procesa, na osnovu toga, sve instalacije potrebne za pravilan rad, kao i instalacije osvetljenja, odabir tipa i snage izvora svetla, predvideti u skladu sa dimenzijama i namenom odgovarajućeg prostora;

7) Sekundarno pakovanje standardnih farmaceutskih proizvoda, tj. pogon, organizovati funkcionalno sa pravilnim tehnološkim tokovima materijala i personala u skladu sa tehnološkim operacijama sekundarnog pakovanja proizvoda i rasporedom radnih prostorija i tehnološke pomoćne opreme. U cilju pravilne organizacije tehnoloških tokova ispoštovati sve predviđene prostorije sa tehnološkom opremom koja je navedena u Idejnom rešenju;

8) Ispoštovati posebne uslove za sekundarno pakovanje farmaceutskih proizvoda pod posebnim uslovima. U cilju pravilne organizacije tehnoloških tokova ispoštovati sve predviđene prostorije sa tehnološkom opremom koja je navedena u Idejnom rešenju;

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

10) Za prilaz objektu koristiti isključivo postojeću putnu mrežu;

11) Pri kretanju mehanizacije u toku izvođenja radova voditi računa da se fizički ne oštete okolna stabla ili na bilo koji drugi način naruše njihova svojstva, tj. ukoliko postoje stabla u blizini trase, potrebno je obezbediti ih od oštećenja za vreme manipulacije vozilima i građevinskim mašinama;

12) 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;

13) 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;

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

15) 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;

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

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

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

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

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

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

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

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

19) 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.

20) Utvrditi obavezu sanacije ili rekultivacije svih degradiranih površina. Uz saglasnost nadležne komunalne službe, predvideti lokacije na kojima će se trajno deponovati neiskorišćeni geološki, građevinski i o stali materijal nastao prilikom radova;

21) Nakon završetka radova sav višak materijala, opreme i otpada odmah ukloniti sa predmetne lokacije;

22) Predvideti sve preventivne i represivne mere zaštite u akcidentnim situacijama uz obavezu obaveštavanja nadležnih inspeksijskih službi i ustanova;

23) Predvideti da ukoliko se tokom radova naiđe na geološko-paleontološke ili mineraloško-petrološke objekte, za koje se pretpostavlja da imaju svojstvo prirodnog dobra, izvođač radova je dužan da obavesti Ministarstvo zaštite životne sredine,

odnosno preduzme sve mere kako se prirodno dobro ne bi oštetilo do dolaska ovlašćenog lica;

MERE ZAŠTITE PO PRESTANKU RADA PROJEKTA

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

MONITORING

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

Tabela 17-1: Plan monitoringa

	Propis	Parametri	Merno mesto	Učestalost
Buka	Uredba o indikatorima buke, graničnim vrednostima, metodama za ocenjivanje indikatora buke, uznemiravanja i štetnih efekata buke u životnoj sredini („Sl. glasnik RS”, br. 75/10);	nivo buke	1 merno mesto na granici kompleksa prema najbližim stambenim objektima	Po puštanju projekta u rad, a nakon toga po zahtevu nadležne inspekcije
Atmosferska otpadna voda sa saobraćajnica i platoa	Uredba o graničnim vrednostima emisije zagađujućih materija u vode i rokovima za	Prilog 2, Glava II, Odeljak 4	Pre i nakon separatora ulja	Dva puta godišnje

Studija o proceni uticaja na životnu sredinu Odeljenja za ručno sekundarno pakovanje "High Potent" proizvoda i standardnih farmaceutskih proizvoda (I faza rekonstrukcije dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje)

	njihovo dostizanje („Sl. Glasnik RS“, broj 67/11, 48/12 i 1/16			
--	--	--	--	--

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

Praćenje nastanka otpada i upravljanja otpadom

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

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

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

11. PODACI O TEHNIČKIM NEDOSTACIMA ILI NEPOSTOJANJU, ODNOSNO NEMOGUĆNOSTI PRIBAVLJANJA PODATAKA

Izrađivač Studije nije naišao na poteškoće prilikom izrade Studije. Do svih potrebnih podataka izrađivač Studije je došao saradnjom sa nosiocem projekta.

III PRILOZI



Република Србија
МИНИСТАРСТВО
ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ
Број: 353-02-3565/2022-03
Датум: 20.02.2023. године
Немањина 22-26
Београд

На основу члана 6. став 1. Закона о министарствима ("Сл. гласник РС", број 128/2020 и 116/2022), члана 2. тачка 2. алинеја 1. и члана 10. став 4. и став 6. Закона о процени утицаја на животну средину («Сл. гласник РС», 135/04, 36/09) и члана 136. Закона о општем управном поступку ("Сл. гласник РС", бр. 18/2016 и 95/2018 - аутентично тумачење и 2/2023 - одлука УС), као и члана 23. став 2. и члана 24. став 3. Закона о државној управи ("Сл. гласник РС", бр. 79/2005, 101/2007, 95/2010, 99/2014, 47/2018 и 30/2018 - др. закон), поступајући по захтеву носиоца пројекта предузећа GALENIKA A.D. БЕОГРАД, Александар Дујановић, државни секретар Министарства заштите животне средине по решењу о овлашћењу број 021-01-36/22-09 од 10.11.2022. године доноси

РЕШЕЊЕ

- ПОТРЕБНА ЈЕ** израда Студије о процени утицаја на животну средину пројекта реконструкције одељења за ручно секундарно паковање "High Potent" производа и стандардних фармацеутских производа (2. 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), капацитета од око 10.000.000 паковања стандардних фармацеутских производа годишње, на к.п. 179/34, КО Земун Поље.
- ОДРЕЂУЈЕ СЕ ОБИМ И САДРЖАЈ** Студије о процени утицаја на животну средину пројекта реконструкције одељења за ручно секундарно паковање "High Potent" производа и стандардних фармацеутских производа (2. 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), капацитета од око 10.000.000 паковања стандардних фармацеутских производа годишње, на к.п. 179/34, КО Земун Поље, у складу са чланом 17. Закона о процени утицаја на животну средину и чл. 2-10. Правилника о садржини студије о процени утицаја на животну средину ("Службени гласник РС", бр. 69/2005).
- Уз студију о процени утицаја прилажу се сви услови и сагласности других надлежних органа и организација у складу са посебним законом, а нарочито: локацијски услови, Услови завода за заштиту природе и Завода за заштиту споменика културе, водни услови/мишљење, мишљење ЈКП Водовод о евентуалним зонама заштите изворишта, сагласност МУП – а и др.
- Носилац пројекта дужан је да, у року од годину дана од дана коначности овог решења, поднесе захтев за давање сагласности на студију о процени утицаја пројекта на животну средину из тачке 2. овог решења.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Носилац пројекта предузеће GALENIKA A.D. BEOGRAD, поднело је Министарству заштите животне средине захтев за одлучивање о потреби израде Студије о процени утицаја на животну средину пројекта реконструкције одељења за ручно секундарно паковање "High Potent" производа и стандардних фармацеутских производа (2. 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), капацитета од око 10.000.000 паковања стандардних фармацеутских производа годишње, на к.п. 179/34, КО Земун Поље, који је заведен под бројем 353-02-3565/2022-03.

Уз захтев су приложени попуњени упитници за одлучивање о потреби израде студије о процени утицаја на животну средину.

Предметни пројект се не налази на листи пројеката за које је обавезна процена утицаја, али се налази на листи пројеката за које се може захтевати израда Студије о процени утицаја, што је утврђено у складу са Уредбом 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 Р.Србије" број 114/2008), при чему је овај орган спровео прву фазу поступка процене утицаја на животну средину – одлучивања о потреби израде студије и одређивање обима и садржаја, на основу члана 10. став 5. Закона о процени утицаја на животну средину ("Сл. гласник РС", 135/04, 36/09). На основу достављене документације, активности коју носилац пројекта предвиђа и капацитета самог пројекта, овај орган је нашао да предметни пројекат може у већој мери утицати на животну средину, како по свом карактеру тако и по капацитету, па је у складу са тим потребна израда Студије о процени утицаја на животну средину.

Поступајући по предметном захтеву овај орган је, сагласно члану 10. став 1. и 2. и члану 29. Закона о процени утицаја на животну средину («Сл. гласник Р.Србије» број 135/04, 36/09), обавестио заинтересоване органе, организације и јавност (лист Политика). У законском року није било достављених мишљења од стране заинтересованих органа, организација и јавности.

У вези са горе изложеним, одлучено је као у диспозитиву овог решења.

Поука о правном средству: Против овог решења може се изјавити жалба Влади, путем овог органа, у року од 15 дана од дана пријема решења, односно од дана обавештавања заинтересоване јавности о донетом решењу.

Доставити:

- Архиви
- инвеститору
- Сектору за надзор и превентивно деловање у животној средини



Република Србија
Град Београд
Градска управа града Београда
Секретаријат за послове озакоњење
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 А246 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 објеката.

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, телекомуникационие 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 XXXI-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



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 из Београда, 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 и 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 ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022 од 25.08.2022. године, Министарства грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре, 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 одељења за ручно секундарно паковање, на к.п. бр. 179/34, К.О. Земун Поље, општина Земун, град Београд, дана 15.09.2022. године под 03 бр. 021-2975/2., 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 на реконструкцији могу се изводити на к.п. бр. 179/34 К.О. Земун поље, општина Земун, град Београд, у складу са достављеним Идејним Решењем као и у складу са урбанистичким параметрима дефинисаним Планом детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2 („Службени лист града Београда“, бр. 34/03);
 - 2) Све преградне зидове као и зидове код којих је неопходна одређена отпорност од пожара, пројектовати тако да по положају и типу одговарају новом функционалном, тј. технолошком решењу, и према важећим прописима и стандардима за ову врсту објекта;
 - 3) У складу са распоредом и наменом просторија у којима ће се одвијати активности запослених у објекту, извршити прорачун потребних количина ваздуха за све просторије (квалитет ваздуха мора бити у сагласности са ГМП захтевима), такође је потребно узети у обзир, приликом прорачуна количине ваздуха, и све енергетске губитке и добитке у просторијама;
 - 4) Неопходно је да се за просторије у којима се због регулативе или специфичности операција које се изводе у њима, предвиди систем климатизације са 100 % свежим ваздухом, док је за остале просторије неопходно предвидети системе климатизације са рецикулацијом;
 - 5) Напајање дела постојећег објекта бр. 1., као и свих пратећих садржаја (гардеробе, приручног магацина полазних материјала и готовог производа, лабораторије и техничке просторије) обезбедити преко електроенергетских инсталација, које морају бити поуздане и ефикасне;

- 6) Потребно просечно осветљење за одређену намену просторија дефинисано је у складу са стандардом SRPS EN 12464-1 и захтевима технолошких процеса, на основу тога, све инсталације потребне за правилан рад, као и инсталације осветљења, одабир типа и снаге извора светла, предвидети у складу са димензијама и наменом одговарајућег простора;
- 7) Секундарно паковање стандардних фармацеутских производа, тј. погон, организовати функционално са правилним технолошким токовима материјала и персонала у складу са технолошким операцијама секундарног паковања производа и распоредом радних просторија и технолошке помоћне опреме. У циљу правилне организације технолошких токова испоштовати све предвиђене просторије са технолошком опремом која је наведена у Идејном решењу;
- 8) Испоштовати посебне услове за секундарно паковање фармацеутских производа под посебним условима. У циљу правилне организације технолошких токова испоштовати све предвиђене просторије са технолошком опремом која је наведена у Идејном решењу;
- 9) Уклањање шута и вишка грађевинског материјала насталог током радова, предвидети у складу са условима надлежног комуналног предузећа;
- 10) За прилаз објекту користити искључиво постојећу путну мрежу;
- 11) При кретању механизације у току извођења радова водити рачуна да се физички не оштете околна стабла или на било који други начин наруше њихова својства, тј. уколико постоје стабла у близини трасе, потребно је обезбедити их од оштећења за време манипулације возилима и грађевинским машинама;
- 12) 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;
- 13) 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;
- 14) Улаз објекта и манипулативни простор морају се одржавати чистим како би био спреман за транспорт и евентуални прилаз ватрогасних возила;
- 15) 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;
- 16) Објекат мора бити недоступан неовлашћеним лицима, са постављеним упозорењем о забрани приступа;
- 17) 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);

- 18) Предвидети све неопходне превентивне мере ради спречавања акцидентних ситуација, као и одговарајуће активности уколико до њих дође, уз обавезу обавештавања надлежних инспекцијских служби;
 - 19) 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.
 - 20) Утврдити обавезу санације или рекултивације свих деградираних површина. Уз сагласност надлежне комуналне службе, предвидети локације на којима ће се трајно депоновати неискоришћени геолошки, грађевински и остали материјал настао приликом радова;
 - 21) Након завршетка радова сав вишак материјала, опреме и отпада одмах уклонити са предметне локације;
 - 22) Предвидети све превентивне и репресивне мере заштите у акцидентним ситуацијама уз обавезу обавештавања надлежних инспекцијских служби и установа;
 - 23) Предвидети да уколико се током радова наиђе на геолошко-палеонтолошке или минералогско-петролошке објекте, за које се претпоставља да имају својство природног добра, извођач радова је дужан да обавести Министарство заштите животне средине, односно предузме све мере како се природно добро не би оштетило до доласка овлашћеног лица;
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 техничке документације потребно је Заводу за заштиту природе Србије поднети нов захтев за издавање услова заштите природе.
 4. Уколико подносилац захтева у року од две године од дана достављања овог Решења не отпочне радове и активности за које је ово Решење о условима заштите природе издато, дужан је да од Завода прибави ново решење о условима.
 5. Такса за издавање овог Решења у износу од 25.000,00 динара је одређена у складу са чл. 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. 021-2975/1 од 25.08.2022. 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 одељења за ручно секундарно паковање, на к.п. бр. 179/34, К.О. Земун Поље, општина Земун, град Београд. Захтев за издавање локацијских услова за предметну изградњу надлежном органу поднело је акционарско друштво „Галеника“ а.д. Београд, ул. Батајнички друм ББ, општина Земун, град Београд.

Уз захтев је достављено Идејно решење бр. FP-13.22-IDR-0, израђено у Београду, јула 2022. године, од стране предузећа „FORMAPHARM ENGINEERING GROUP“ д.о.о. из Београда, ул. Чарли Чаплина бр. 36. Главни пројектант је Драгослав Павловић, дипл. инж. технол., бр. лиценце: 371 4505 03.

На основу достављеног захтева и пратеће документације подносиоца захтева, утврђено је да је планирана реконструкција дела постојећег објекта за потребе формирања одељења за

ручно секундарно паковање, категорије V, класификационе ознаке 125102. Постојећи објекат фабрике за производњу ињекционих производа – Галеника, чији је део предметне реконструкције, је лоциран унутар комплекса фабрике лекова „Галеника“, на кп 179/34 К.О. Земун Поље, објекат је слободностојећи, смештен у средишњем делу парцеле. Део обухваћен реконструкцијом се издваја у засебну функционалну целину и пожарни сектор. Реконструкцијом се не одступа од постојећих габарита објекта, нити се предвиђају промене постојеће спратности. На нивоу партера предвиђене су стазе и прилази у функцији улаза запослених у објекат, уноса опреме и материјала, евакуације лица у случају пожара, као и повезивање са постојећом ободном стазом око читавог објекта. Остатак слободних површина је без промене у односу на претходну пројектну документацију, односно под зеленилом је. Пројектом реконструкције није предвиђена измена постојећег паркинга објекта, у оквиру фабричког комплекса. Планирана реконструкција је у габаритима постојећег објекта, без промене постојећих урбанистичких параметара. Постојећи објекат је индустријски са подцелинама намењеним производњи лекова. Све под целине у служби производње су у приземљу објекта, док је спрат предвиђен као техничка етажа, изузев спратног дела изнад главног улаза коме је намена административна етажа.

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. При томе се имало у виду да се предметно подручје на коме се планира реконструкција, на к.п. бр. 179/34, К.О. Земун Поље, општина Земун, град Београд, не налази унутар заштићеног подручја за које је спроведен или покренут поступак заштите, као ни у просторном обухвату еколошке мреже Републике Србије, према Уредби о еколошкој мрежи („Службени гласник РС“, бр. 102/2010).

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, 71/2021); Закон о заштити животне средине („Службени гласник РС“, бр. 135/2004, 36/09, 36/2009 – др. закон, 72/2009 – др. закон, 43/2011 – УС, 14/2016, 76/2018, 95/2018 - др. закон) и План детаљне регулације привредне зоне Горњи Земун – зоне 1 и 2 („Службени лист града Београда“, бр. 34/03).

Планирани радови на реконструкцији се могу 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

Гордана ЈАКОВЉЕВИЋ, дипл. економиста

по овлашћењу в.д. директора Завода

02 бр. 012-504/8/1 од 08.09.2022. године

Gordana
Jakovljević

Digitally signed by
Gordana Jakovljević
Date: 2022.09.15
11:02:09 +02'00'



Република Србија

МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА,

САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ

Број предмета: ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022

Заводни број: 350-02-01674/2022-07

Датум: 3.10.2022. 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 128/2020), 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 119-01-113/2021-02 од 18.5.2021. године, издаје:

ЛОКАЦИЈСКЕ УСЛОВЕ

- I. За фазну реконструкцију 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, 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: 1.846,11 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

Функционално решење, урбанистички параметри и приступ

Постојећи објекат је индустријски са подцелинама намењеним производњи лекова. Све подцелине у служби производње су у приземљу објекта, док је спрат предвиђен као техничка етажа, изузев спратног дела изнад главног улаза коме је намена административна.

Централни корпус фабрике састављен је од две хале спратности П+1 између којих се налази отворени атријум.

Планирана реконструкција обухвата део са југоисточне стране:

- у приземљу, између оса В'-F/6-10
- на спрату између оса С-Е/(6-7)-(9-10)

Производне просторије планиране су у приземљу, са пратећим техничким просторијама на техничкој етажи.

У оквиру планиране реконструкције предвиђене су две одвојене целине:

1/ Прва целина је намењена за секундарно паковање стандардних фармацеутских производа у облицима:

1. Ампуле у булк блистерима
2. Капи за очи
3. Булк блистери таблета/капсула
4. Дијететске кесице
5. Булк сирупи

2/ Друга целина је намењена секундарном паковању фармацеутских производа под посебним условима - секундарно паковање булк блистера High Potent Products. Хоризонталне комуникације чине унутрашњи коридори, у складу са технолошким захтевима за предвиђену намену, као и ходници одговарајућих димензија са аспекта заштите од пожара односно евакуације.

Приземљу реконструисаног дела се приступа преко новоформираних улаза на југоисточној фасади, док је евакуација планирана преко постојећег главног улаза у објекат на југозападној фасади, као и преко новопроектваног излаза југоисточне фасаде.

Приступ за лица до техничке етаже је преко постојећег степеништа, на пресеку оса Б/5, у холу главног улаза у објекат, са југозападне стране објекта.

Унос опреме до техничке етаже предвиђен је преко постојећег фасадног отвора на југоисточној фасади, између оса Ф и Г, у чијем правцу је предвиђен одговарајући отвор у граничном зиду техничког простора секундарног паковања.

Инсталације се са овог дела техничке етаже спроводе до одговарајућих просторија у приземљу испод међуспратне конструкције техничке етаже.

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

Пројектом реконструкције није предвиђена измена постојећег паркинга објекта, у оквиру фабричког комплекса.

Објекат ће користити постојеће прикључке на електроенергетску, водоводну и канализациону мрежу.

Опис планиране реконструкција дела постојећег објекта

Реконструкцијом је обухваћен југоисточни део објекта:

- у приземљу, између оса В'-F/6-10
- на спрату између оса С-Е/(6-7)-(9-10)
- прилагођавање партера са југоисточне стране објекта новопроектваном 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.

На спрату објекта, у оквиру техничке етаже, део између оса Ц-Е/(6-7)-(9-10) издвојен је од осталог дела техничког простора и стављен у функцију реконструисаног дела. Инсталације са овог дела техничке етаже спровести до производних просторија у приземљу.

Будући да постојећи фасадни отвори, у делу реконструкције, не одговарају новопроектваном функционалном решењу, изводе се новопроектвани отвори, у складу са решењем технологије, уз реконструкцију фасаде фасадном облогом од термоизолационих панела, са испуном од камене вуне или ПИР-а, у складу са захтеваном отпорношћу на дејство пожара.

Реконструкцијом крова обухваћено је заптивање кровног покривача, на местима продора новопроектваних инсталација, истоветном завршном облогом од PVC кровне мембране, уз замену евентуално оштећених термоизолационих слојева од камене вуне истоветним материјалом или термоизолацијом од ПИР-а, без умањења потребне ватроотпорности.

Партер са 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.

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

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 објеката 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 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-25180-LOC-1-HPAP-3/2022 од 3.10.2022. 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-25180-LOC-1-HPAP-4/2022 од 16.9.2022. 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-25180-LOC-1-HPAP-6/2022 од 14.9.2022. 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-25180-LOC-1-HPAP-5/2022 од 20.9.2022. године.

Информација о потреби спровођења процедуре процене утицаја изградње

У Информацији Министарства заштите животне средине, број 011-00-01075/2021-03 од 25.8.2022. године (достављено 16.9.2022. године), наводи се следеће:

„На основу Закона о процени утицаја на животну средину („Службени гласник Републике Србије“, број 135/04, 36/09), чл. 3. став 1. и став 2. 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

одељења за ручно секундарно паковање, Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд и исти се налази на Листи I тачка 6. Комбинована хемијска постројења, тј. постројења за индустријску производњу супстанци код којих се примењују поступци хемијске промене и у којима се поједини погони налазе један поред другог и функционално су повезани, а намењени су за производњу: основних (базних) органских хемикалија; основних (базних) неорганских хемикалија; вештачких ђубрива на бази фосфора, азота или калијума (проста или сложена ђубрива); основних (базних) производа за заштиту биља, као и биоцида; основних (базних) фармацеутских производа уз примену хемијских или биолошких поступака; и/или прераду и/или обраду експлозива

У складу са изнетим, носилац пројекта „Галеника“ ад Београд Београд, ул. Батајнички друм бб, је у обавези да овом органу поднесе Захтев за одређивање обима и садржаја студије о процени утицаја предметног пројекта на животну средину, а на основу члана 12. 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-25180-LOC-1-HPAP-3/2022 од 3.10.2022. године;
- Завода за заштиту природе Србије, Београд, број у систему ROP-MSGI-25180-LOC-1-HPAP-4/2022 од 16.9.2022. године;
- Министарства унутрашњих послова, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду – заштита од пожара, број у систему ROP-MSGI-25180-LOC-1-HPAP-5/2022 од 20.9.2022. године;
- Министарства унутрашњих послова, Сектора за ванредне ситуације, Управе за ванредне ситуације у Београду – безбедно постављање, број у систему ROP-MSGI-25180-LOC-1-HPAP-6/2022 од 14.9.2022. године;

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

- Министарство заштите животне средине, број 011-00-01075/2021-03 од 25.8.2022. године (достављено 16.9.2022. 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 одељења за ручно секундарно паковање, 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

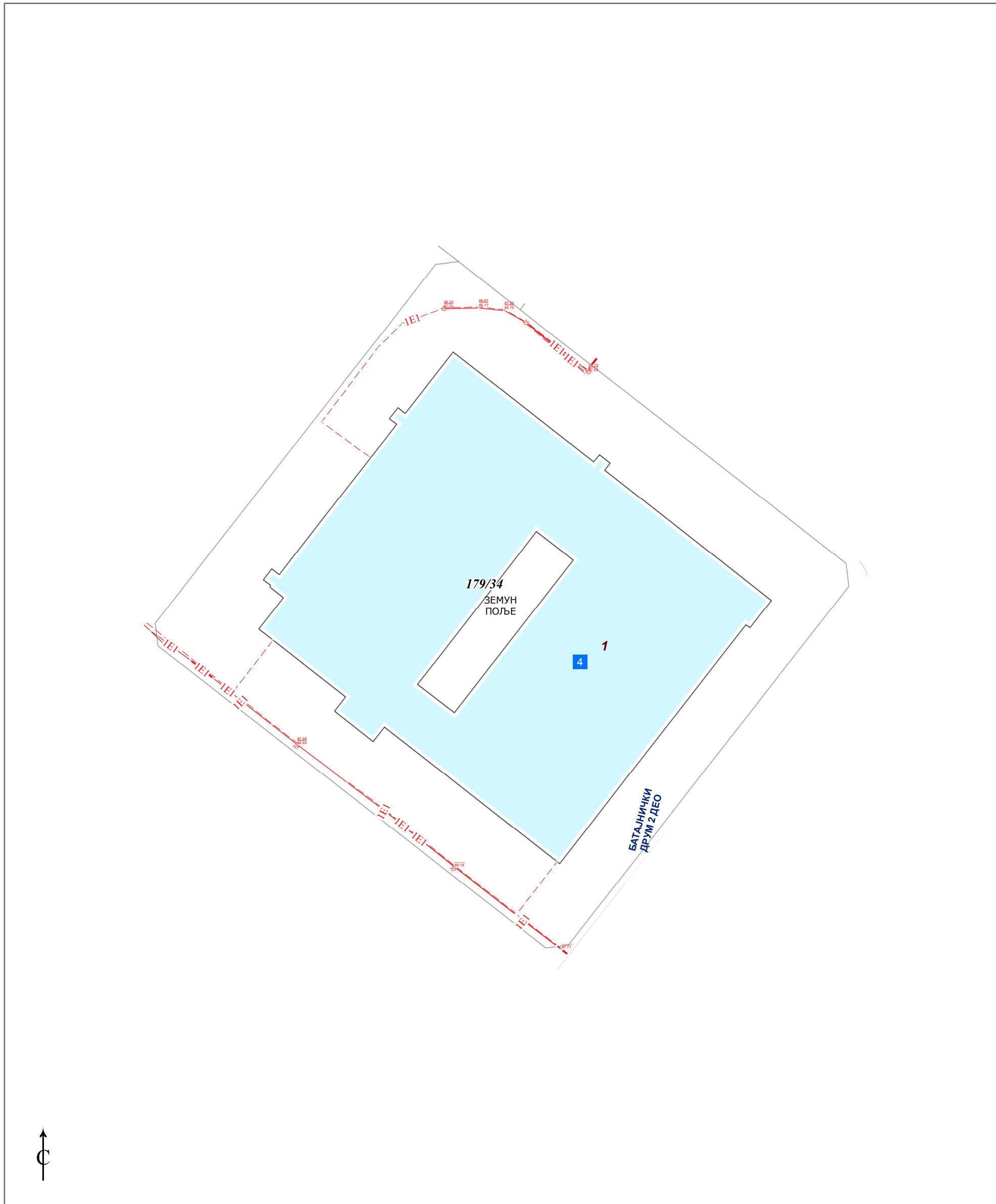
Бранислав Поповић



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

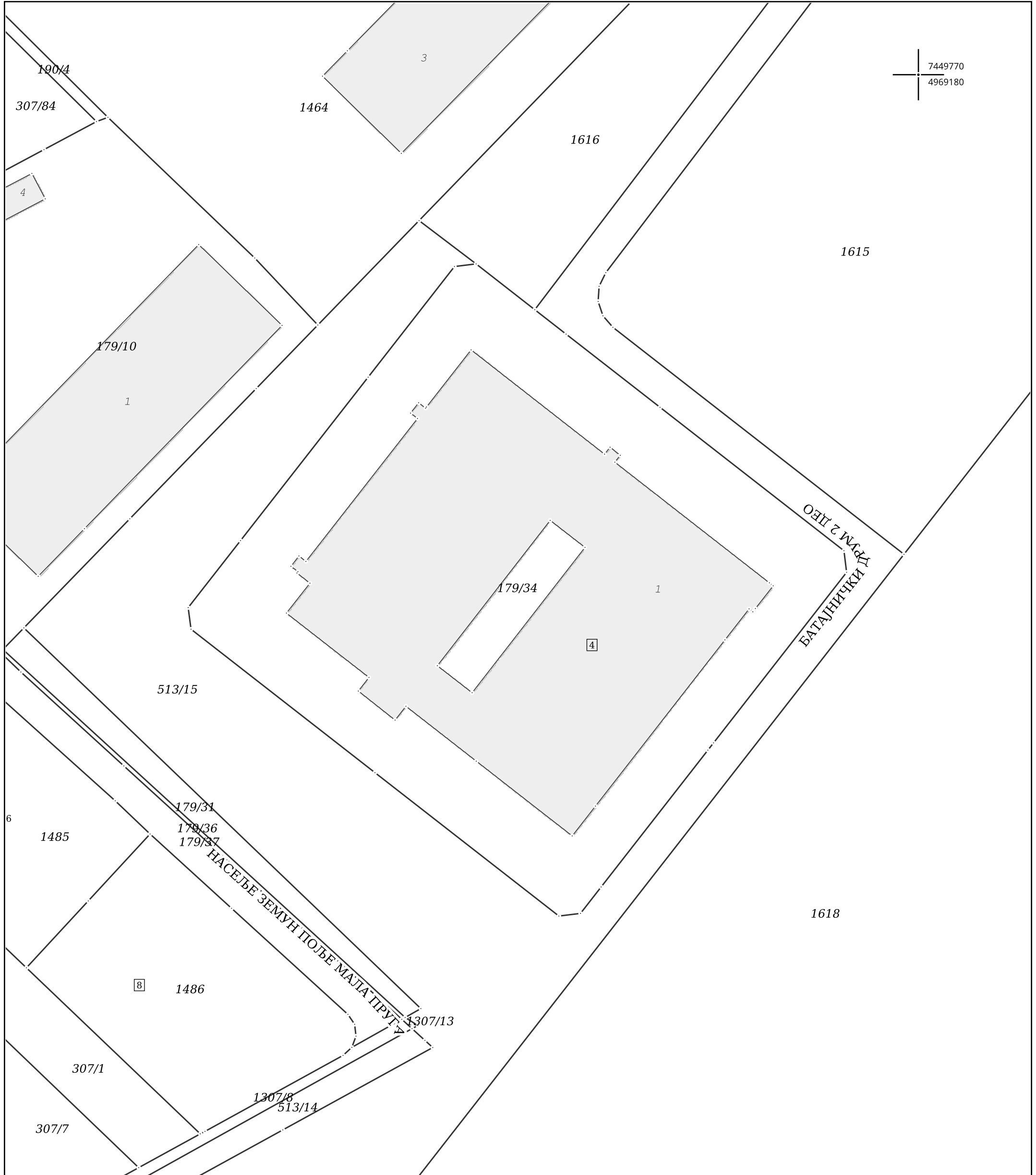


РЕПУБЛИКА СРБИЈА
РЕПУБЛИЧКИ ГЕОДЕТСКИ ЗАВОД
Служба за катастар непокретности Земун
Кеј ослобођења 29/II
Број: 952-04-016-17021/2022
КО: Земун Поље

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

Овлашћено лице:

М.П.

МИРОСЛАВ
В КОНТИЋ
01093272
0 Sign

Digitally signed by МИРОСЛАВ
КОНТИЋ 010932720 Sign
DN: c=RS,
serialNumber=CA-RS-010932720
10561, sn=КОНТИЋ,
givenName=МИРОСЛАВ,
cn=МИРОСЛАВ КОНТИЋ
010932720 Sign
Date: 2022.08.18 09:11:16
+0200

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
Сектор за ванредне ситуације
Управа за ванредне ситуације у Београду
број 217.2-93/22
Дана 13.9.2022.. године, Београд
Ул. Мије Ковачевића 2-4
upravazavsbg@mup.gov.rs
Т: 2741-361, 2741-362

МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ,
НЕМАЊИНА 22-26
БЕОГРАД

ПРЕДМЕТ: Обавештење

Веза: Ваш захтев број ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022, од 26.08.2022. године

Управа за ванредне ситуације у Београду извршила је преглед поднеска за издавање локацијских услова за безбедно постављање у погледу мера заштите од пожара и експлозија за реконструкцију 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, Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

Није достављен прилог 11 са евентуалним новопројектованим или постојећим постројењима и објектима за складиштење запаљивих и горивих течности и запаљивих гасова. Уколико се предвиђа реконструкција или изградња поменутих постројења и објеката, морају се прибавити услови за изградњу и безбедно постављање објеката односно локација за изградњу и безбедно постављање објеката од стране подручне јединице органа надлежног за заштиту од пожара у складу са одредбама чл.6 и 7 Закона о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. гласник РС", бр. 54/15) и одредбама чл.20 став 1 Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС", бр. 35/15, 114/15 и 115/20), као и услове у погледу мера заштите од пожара у складу са одредбама чл. 20 став 2 исте Уредбе.

МГ

МИЛАН
ВАСОВИЋ
00677310
9 Auth

Digitally signed
by МИЛАН
ВАСОВИЋ
006773109 Auth
Date: 2022.09.14
09:37:27 +02'00'

НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
пуковник полиције

Милан Васовић

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
Сектор за ванредне ситуације
Управа за ванредне ситуације у Београду
број 217.2-93/22
Дана 13.9.2022.. године, Београд
Ул. Мије Ковачевића 2-4
upravazavsbg@mup.gov.rs
Т: 2741-361, 2741-362

МИНИСТАРСТВО ГРАЂЕВИНАРСТВА САОБРАЋАЈА И ИНФРАСТРУКТУРЕ,
НЕМАЊИНА 22-26
БЕОГРАД

ПРЕДМЕТ: Обавештење

Веза: Ваш захтев број ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022, од 26.08.2022. године

Управа за ванредне ситуације у Београду извршила је преглед поднеска за издавање локацијских услова за безбедно постављање у погледу мера заштите од пожара и експлозија за реконструкцију 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, Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

Није достављен прилог 11 са евентуалним новопројектованим или постојећим постројењима и објектима за складиштење запаљивих и горивих течности и запаљивих гасова. Уколико се предвиђа реконструкција или изградња поменутих постројења и објеката, морају се прибавити услови за изградњу и безбедно постављање објеката односно локација за изградњу и безбедно постављање објеката од стране подручне јединице органа надлежног за заштиту од пожара у складу са одредбама чл.6 и 7 Закона о запаљивим и горивим течностима и запаљивим гасовима ("Сл. гласник РС", бр. 54/15) и одредбама чл.20 став 1 Уредбе о локацијским условима („Сл. гласник РС", бр. 35/15, 114/15 и 115/20), као и услове у погледу мера заштите од пожара у складу са одредбама чл. 20 став 2 исте Уредбе.

МГ

МИЛАН
ВАСОВИЋ
00677310
9 Auth

Digitally signed
by МИЛАН
ВАСОВИЋ
006773109 Auth
Date: 2022.09.14
09:37:27 +02'00'

НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
пуковник полиције

Милан Васовић

РЕПУБЛИКА СРБИЈА
МИНИСТАРСТВО УНУТРАШЊИХ ПОСЛОВА
СЕКТОР ЗА ВАНРЕДНЕ СИТУАЦИЈЕ
Управа за ванредне ситуације у Београду
број 217- 492/ 2022 од 26.8.2022. године
Дана 19.9.2022 године, Београд
Ул. Мије Ковачевића бр.2-4
ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022

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, 83/2018, 31/2019, 37/2019 - др. Закон, 9/2020 и 52/2021), чл. 20 Уредбе о локацијским условима ("Сл. гласник РС", бр.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: 350-02-01674/2022-07 од 17.8.2022. године, достављеном у име "Галеника" АД Београд, Батајнички друм бб, Београд, у поступку издавања локацијских услова у оквиру обједињене процедуре електронским путем ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022, 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 одељења за ручно секундарно паковање, Галеника АД, на к.п. бр. 179/34 КО Земун Поље, град Београд.

Разматрајући приложену документацију – идејно решење израђено од стране FORMAPHARM ENGINEERING GROUP D.O.O., Чарлија Чаплина 36 из Београда и општу документацију, обавештавамо Вас:

Инвеститор је у обавези да планира и примени опште и посебне мере заштите од пожара у току пројектовања и извођења радова на реконструкцији дела предметног објекта у складу са одредбама Закона о заштити од пожара („Сл. гласник РС“, бр. 111/2009, бр. 20/2015 и бр. 87/2018 - др. закони) и правилницима који ближе регулишу изградњу објектата.

Посебне мере заштите од пожара објекта који се планира за реконструкцију у фази пројектовања, обезбеђивање приступа објекту, мере за безбедну и сигурну евакуацију, мере заштите од пожара објекта 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.

Напомињемо да је потребно доставити на сагласност пројекте за извођење објекта, пре отпочињања поступка за утврђивање подобности објекта за употребу, ради провере примењивости датих услова и усклађености са осталим планским актима у поступку обједињене процедуре у складу са Законом 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 - др. закон, 9/2020 и 52/2021), Правилником о поступку спровођења обједињене процедуре („Сл. гласник РС“ бр. 68/2019) и Законом о заштити од пожара („Сл. гласник РС“, бр. 111/2009, бр. 20/2015 и бр. 87/2018 - др. закони).

Такса у износу од 17.860,00 динара утврђена је сходно тарифном броју 46а Закона о 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).

ДТ

АКТ ДОСТАВИТИ:

1. Подносиоцу захтева
2. Писарници управе

МИЛАН
ВАСОВИЋ
00677310
9 Auth

Digitally signed
by МИЛАН
ВАСОВИЋ
006773109 Auth
Date: 2022.09.19
15:34:43 +02'00'

НАЧЕЛНИК УПРАВЕ
пуковник полиције

Милан Васовић

Република Србија
Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре

Немањина 22 -26
Београд

ЦЕОП бр.: ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022
Наш знак: 82100 МО
Наш број: 28/65, 4422/22

Датум: 29.09.2022.г.

Одлучујући о захтеву надлежног органа, поднетог у име "Галеника" а.д. Батајнички друм бб Београд –Земун (у даљем тексту Странка), на основу члана 140. Закона о енергетици („Сл. гласник РС“ бр. 145/14), 8 и 8б 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 и 145/14, издају се

Услови за укрштање и паралелно вођење

за издавање локацијских услова за реконструкција дела постојећег објекта на к.п. бр.179/34 К.О. Земун поље у комплексу Галеника, за потребе формирања одељења за ручно секундарно паковање фабрике за производњу ињекционих производа на бази пептида.

На основу увида у Идејно решење ROP-MSGI-25180-LOC-1/2022 издају се ови услови.

1. Постојеће стање електродистрибутивне мреже предметног подручја:

ЕДС на предметној катастарској парцели нема електроенергетске објекте у својој надлежности.

2. Енергетски подаци из вашег захтева:

- Не захтева се прикључење на Дистрибутивни систем електричне енергије (ДСЕЕ).

3. Општи услови

- Ови Услови имају важност 12 месеци, односно до истека рока важења локацијских услова издатих у складу са њима.

Прилог:

- обавештење о начину измирења трошкова обраде захтева

Доставити:

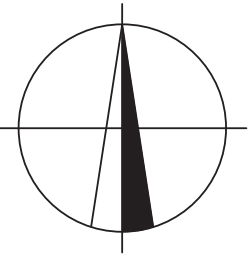
- Наслову
- 82110
- архиви

Електродистрибуција Србије д.о.о. Београд
Директор Огранка Земун

Мр Борис Петровић дипл.инж.ел.

БОРИС
ПЕТРОВИЋ
007639027 Auth

Digitally signed by БОРИС
ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth
DN: c=RS,
serialNumber=CA:RS-007639027,
serialNumber=PNORS-100997678451
1, sn=ПЕТРОВИЋ,
givenName=БОРИС, cn=БОРИС
ПЕТРОВИЋ 007639027 Auth
Date: 2022.10.01 12:57:24 +02'00'



KATASTRASKO STANJE

FAKTIČKO STANJE

GRANICA PARCELE

GRAĐEVINSKA LINIJA / GABARIT OBJEKTA

OBIM REKONSTRUKCIJE /predmet projekta

- GABARIT OBJEKTA
- OBIM REKONSTRUKCIJE OBJEKTA
- POPLOČANJE PARTERA
- ZELENILLO

NAPOMENA: Podaci o urbanističkim parametrima postojećeg stanja preuzeti iz sledećih dokumenata:
 • RGZ, br. lista nepokretnosti 737, k.p. 179/34 K.O. Zemun polje
 • Projekat za izvođenje za rekonstrukciju objekta Galenika - Fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida uključujući pogon za proizvodnju aktivne farmaceutske supstance i pogon za proizvodnju gotovog proizvoda, Batajnički drum bb, Beograd, kp 179/34, KO Zemun polje, januar 2021.

TABELARNI PRIKAZ OSTVARENH URBANISTIČKIH PARAMETARA		NOVOPROJEKTOVANO
Površina parcele 179/34 K.O. Zemun Polje	m2	17458.00
BRUTO površina objekta	m2 /bez promene /	14613.32
Stepen zauzetosti parcele	/bez promene /	49.7% (8663.00)
BRUTO površina dela objekta koji je predmet rekonstrukcije	m2	1846.11 [1388.60 prizemlje + 457.51 sprat]
Indeks izgrađenosti	/bez promene /	0.837
Procenat zelenih površina	m2	34.62% (6044.11)
Spratnost objekta		P+1
Parkiranje vozila		POSTOJEĆI - 10 PM

±0.00=88.50

00	Novi dokument	10.2022.
Projekat broj:	Revizija broj:	Osnovna izmena:
Projekat izradio: FORMAPHARM Formapharm Engineering Group d.o.o. Čarli Caplina 36, 11060 Beograd-Palilula, Republika Srbija		Naziv investitora: Galenika a.d. Beograd Batajnički drum b.b. 11080 Beograd Zemun, Srbija
Odgovorni projektant: Goran Grozdil, dipl.inž.arh. Lic. br. 300 2023 03	Saradnici: Milena Antić, dipl.inž.arh.	Naziv objekta: Rekonstrukcija dela postojećeg objekta br.1, ostale zgrade-proizvodni objekat-fabrika za proizvodnju injekcionih proizvoda na bazi peptida, za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje, Galenika ad, kat.parc.br.179/34 K.O. Zemun polje, Batajnički drum bb, 11080 Beograd, Srbija
Naziv projekta: Rekonstrukcija postojećeg proizvodnog objekta za potrebe formiranja odeljenja za ručno sekundarno pakovanje		Oznaka vrste tehničke dokumentacije: IDEJNI PROJEKAT (IDP)
Naziv crteža: Situacioni plan - novoprojektovano		Za građenje/izvođenje radova: REKONSTRUKCIJA
Broj crteža: FP-13.22-IDP-1-7-016		Oznaka i naziv dela projekta: 1 - PROJEKAT ARHITEKTURE
Razmera: 1:500		

