



Република Србија
МИНИСТАРСТВО
ЗАШТИТЕ ЖИВОТНЕ СРЕДИНЕ

Број: 353-02-02141/2023-03

Датум: 14.05.2024.

Немањина 22-26

Београд

На основу члана 2. тачка 2. алинеја 1. Закона о процени утицаја на животну средину («Службени гласник РС», број 135/04, 36/09), чл. 136. Закона о општем управном поступку („Службени гласник РС“, бр. 18/16 и 95/18-аутентично тумачење и 2/2023-одлука УС), члана 6. став 1. и члана 39. став 1. тачка 4. Закона о министарствима („Службени гласник РС“, број 128/20 и 116/2022 и 92/2023- др. закон), члана 23. став 2. и члана 24. став 3. Закона о државној управи („Службени гласник РС“, бр. 79/05, 101/07, 95/10, 99/14, 30/18 - др. закон и 47/18), а на основу захтева носиоца пројекта Галеника ад. Београд, Ул. Батајнички друм 66,11080 Земун, Београд, секретар Министарства заштите животне средине Ивана Јокић, по решењу о овлашћењу број: 001587192 2024 од 07.05.2024. године, доноси:

РЕШЕЊЕ

1. **ДАЈЕ СЕ САГЛАСНОСТ** носиоцу пројекта, Галеника ад. Београд, на Студију о процени утицаја на животну средину пројекта – Реконструкција дела постојећег објекта бр.1, остале зграде – производни објекат – фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за проиводњу API (active pharmaceutical ingredient), заведен под бројем 353-02-02141/2023-03.
2. Налаже се носиоцу пројекта да при реализацији предметног пројекта, у свему испоштује услове осталих надлежних органа и организација, а нарочито мере заштите животне средине утврђене у предметној Студији и програм праћења утицаја на животну средину и програм праћења утицаја на животну средину (поглавља 8. и 9. Студије).
3. Носилац пројекта је дужан да у року од две године од дана добијања овог решења започне извођење пројекта из тачке 1. овог решења. Решење и предметна Студија о процени утицаја на животну средину саставни су део техничке документације.
4. О трошковима поступка биће решено посебним решењем.

ОБРАЗЛОЖЕЊЕ

Носилац пројекта, Галеника ад. Београд, дана 05.06.2023. године, поднео је Министарству заштите животне средине захтев за давање сагласности на Студију о процени утицаја на животну средину пројекта - реконструкција дела постојећег објекта бр.1, остале зграде-производни објекат- фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за проиводњу API (active pharmaceutical ingredient), заведен под бројем 353-02-02141/2023-03.

Дописом од 02.08.2023. године, од носиоца пројекта је затражено да допуни Студију о процени утицаја на животну средину.

Исправљена и допуњена Студија о процени утицаја на животну средину достављена је овом органу дана 30.10.2023. године.

Предметна Студија о процени утицаја на животну средину је урађена у свему у складу са решењем о одређивању обима и садржаја Студије о процени утицаја на животну средину пројекта: Реконструкција дела постојећег објекта бр.1, остале зграде- производни објекат-фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за проиводњу API (active pharmaceutical ingredient) Галеника на к.п.бр. 179/34 КО Земун поље. број 353-02-04380/2022-03 од 08.05.2023.године.

У складу са чланом 20. Закона о процени утицаја на животну средину, обезбеђен је јавни увид, организована презентација и спроведена јавна расправа о предметној Студији – оглас у локалном листу „Политика“ од 23.11. 2023. године, и веб сајт министарства [Захтеви за давање сагласности на студије о процени утицаја | Министарство заштите животне средине \(ekologija.gov.rs\)](#)

Планиран термин одржавања јавне расправе 28.11.2023. године, промењен је на захтев носиоца пројекта Галеника ад. Београд, дописом од дана 20.11.2023. године, уз образложење да услед прекида рада Поште, нису у могућности да испоштују процедуру објављивања Обевештења о јавном увиду, презентацији и јавној расправи у складу са чланом 2. став 3. Правилника о поступку јавног увида, презентацији и јавној расправи на студију о процени утицаја на животну средину („Службени гласник РС“ 69/2003). Захтев је прихваћен и одређен нов термин.

Презентација Студије и јавна расправа одржани су дана 21.12.2023. године са почетком у 12.00 часова, у просторијама Општине Земун. Поред представника Министарства заштите животне средине, обрађивача предметне Студије, представника носиоца пројекта, учешће су узели и представници Градске управе Општине Земун. Заинтересоване јавности није било.

Није било достављених коментара и примедби.

У складу са чланом 22. и члановима 23. и 24. Закона о процени утицаја на животну средину, Решењем број 353-02-02141/2023-03 од 02.02.2024. године, образована је Техничка комисија која је разматрала предметну Студију о процени утицаја на животну средину.

Техничка комисија је дана 31.03.2024 године, сачинила Извештај о оцени предметне Студије о процени утицаја на животну средину, у коме је констатовала да иста није у потпуности

урађена сагласно Закону о процени утицаја на животну средину и Правилнику о садржини студије о процени утицаја на животну средину („Сл. гласник Р.Србије“ број 69/05).

После достављања допуњене и дорађене Студије, дана 15.04.2024. године, Техничка комисија је одржала други радни састанак дана 13.05.2024. године. Састанку су претходиле детаљне анализе чланова техничке комисије оних делова Студије које су били предмет измена и допуна на основу споменутог Извештаја о оцени предметне Студије о процени утицаја на животну средину од 01.04.2024. године и односиле су се на следеће:

1. На стр. 46 наведене су скраћенице за коришћене раствараче, потребно је написати пун назив растварача с обзиром да се у овом делу текста први пут помињу, а даљем тексту се могу водити скраћенице ознаке;

Одговор: На страни 50 измењене и допуњене студије извршена је допуна пуним називом растварача као што следи: резервоари за складиштење искоришћених растварача из процеса производње: диметил-формаид (у даљем тексту ДМФ), ацетонитрил (у даљем тексту АЦН) и метил-терт-бутил етар (у даљем тексту МТБЕ) - повезно цевоводом из производног дела објекта), /постојећи резервоари у југоисточном делу парцеле се прилагођавају новим потребама/

2. На стр. 74 наведено је: “празни контејнери ће се одвозити, према процедури инвеститора, а на њихово место ће се донети нови контејнери“. Потребно је навести да ли план инвеститора подразумева враћање контејнера добављачу течних сировина или се контејнери предају оператерима за збрињавање отпада;

Одговор: На страни 77 измењене и допуњене студије, последња реченица у првом пасусу измењена је и гласи: Након искориштавања течних сировина потребних за једну пилот шаржу, празни контејнери ће се, према процедури инвеститора, преузимати од стране добављача, а на њихово место ће исти добављач допремити нове, пуне контејнере.

3. На стр. 99 наведено је: “Након пуштања пројекта у рад извршиће се испитивање карактера овог отпада/ квалитета отпадних вода и са истим ће се поступати у складу са законском регулативом.“ Пре пуштања пројекта у рад потребно је дефинисати да ли се отпад складишти и третира у предметном постројењу или се предаје оператеру, стога је потребно у Студији навести шта ће се примењивати од претходно наведених могућности збрињавања отпада. У свим поглављима Студије који наводе поступање са отпадом потребно је ускладити збрињавање отпада;

Одговор: На страни 101 измењене и допуњене Студије допуњен је текст на следећи начин: Течни отпад. Сав течни отпад из процеса производње (од прања опреме) ће се транспортовати цевоводима из производних просторија до резервоара ван објекта – 8м³.

На локацији пројекта ће се течни отпад складиштити у предметном резервоару до преузимања од стране овлашћеног оператера. На локацији се неће вршити третман течног отпада. Пре него што оператер преузме овај течни отпад, Носилац пројекта је у обавези да обезбеди Извештај о утврђивању карактера отпада од стране овлашћене лабораторије.

Овај начин збрињавања течног отпада усаглашен је кроз целу студију.

4. Потребно се у поглавље 3 позвати на скицу објекта која је детаљно дата у прилогу, а у којој је наведен распоред просторија у погону;

Одговор: У поглављу 3.2.2 ОПИС ПЛАНИРАНЕ РЕКОНСТРУКЦИЈЕ ДЕЛА ПОСТОЈЕЋЕГ ОБЈЕКТА, на страни 47 додата је реченица: Распоред просторија у погону прилагођен потребама технолошког процеса дат је детаљно у Графичко прилогу студије.

5. У процесу производње није наведена организација рада тј. да ли се ради по сменама и просечан број паковања у смени;

Одговор: На стр. 85 дорађене и допуњене Студије додат је следећи текст: Рад у погону организован је у 3 смене. Трајање производње једне пилот шарже је 191 час. Табела 12: Приказ трајања производње једне пилот шарже.

6. На стр. 62 наведено је да је успостављена процедура носиоци пројекта за неопасан отпад, потребно је и у овом поглављу навести шта све припада опасаном отпаду и по којој процедури се исти третира иако је поступање са опасним отпадом описано у Студији на стр. 85;

Одговор: На стр. 105 и 106 дорађене и допуњене Студије додат је следећи текст:

Управљање чврстим отпадом у погону, вршиће се у складу са успостављеним процедурама Носиоца пројекта, односно у свему у складу са Законом о управљању отпадом и Закону о управљању амбалажом и амбалажним отпадом.

Генерално, у ГАЛЕНИКА А.Д., фармацевтским отпадом се управља у складу са процедуром број ГЕН/СОП/009 Управљање фармацевтским отпадом. Са неопасним отпадом који се генерише, поступа се у складу са Процедуром број ЗЖС/СОП/002 управљање отпадним материјалима (неопасан и опасан отпад). Неопасан отпад се одвојено сакупља на месту настанка, привремено складишти на локацији ГАЛЕНИКА А.Д. до преузимања од стране овлашћеног оператера. Са опасним отпадом који се генерише, поступа се у складу са Процедуром број ЗЖС/СОП/002 управљање отпадним материјалима (неопасан и опасан отпад). Са опасним отпадом се поступа на следећи начин:

- Полупроизводи и готови производи који се из било ког разлога не могу користити, а у себи садрже опасне материје, одлажу се у затворене посуде до преузимања од стране овлашћеног оператера. Пре предаје опасног отпада оператеру, Носилац пројекта врши утврђивање карактера отпада од стране овлашћене лабораторије.

- Остали опасан отпад, амбалажни отпад који је контаминиран опасним супстанцама, контаминирана одећа и крпе за брисање из погона АПИ, привремено се складишти на локацији Носиоца пројекта, на непропусној подлози, прописно обележено, заштићено од атмосферских утицаја и обезбеђено од неовлашћеног приступа.

7. На стр. 110 у тексту се наводи Табела 1 која у овом поглављу није приказана, а исти број носи и табела у поглављу 2, потребно је ускладити текст и бројеве табела. Такође за мониторинг квалитета ваздуха наведени су само подаци за март 2023, потребно је обухватити мониторинг ваздуха за дужи временски период, како би се што боље описало стање ваздуха на овој локацији. Контролу квалитета површинских вода такође допунити са више података за мониторинг реке Дунав;

Одговор: У дорађеној и допуњеној Студије, позивање на Табелу 1 на страни 110 је била грешка и оно је избачено из текста. Све табеле кроз Студију су нумерисане. Такође, поглавље 5.3 мониторинг ваздуха и површинских вода дорађено је и допуњено као у наставку:

Ваздух:

Локална мрежа мерних станица и мерних места за праћење квалитета ваздуха у Београду је успостављена Програмом контроле квалитета ваздуха у Београду у 2022. и 2023. години, а чине је континуална фиксна мерења и индикативна мерења. Критеријуми за оцењивање квалитета ваздуха су утврђени Уредбом о условима за мониторинг и захтевима квалитета ваздуха ("Сл. гласник РС" бр. 11/2010, 75/2010 и 63/2013). Резултати испитивања квалитета ваздуха у Београду преузети су из Годишњег извештаја о резултатима мерења квалитета ваздуха на територији Београда у локалној мрежи мерних станица/места за 2023. годину, Градски завод за јавно здравље, Београд.

Мерна места у Земуну су:

- АМС ЈП „Пошта Србије“, РЈ Регионални поштанско-логистички центар , Угриновачка 2106 – удаљено око 3 км југоисточно од предметне локације
- АМС Земун, Јернеја Копитара - удаљено око 6 км југоисточно од предметне локације
- Авијатичарски Трг 7, Земун - удаљено око 5 км југоисточно од предметне локације

Резултати континуалних фиксних мерења у 2023. години:

На основу добијених резултата континуалних фиксних мерења нивоа загађујућих материја пореклом од стационарних извора загађивања ваздуха у Насељеним подручјима, за мерна места у Земуну:

- АМС Земун, Јернеја Копитара
- АМС ЈП „Пошта Србије“, РЈ Регионални поштанско-логистички центар , Угриновачка 2106

у периоду од 01.01.2023. до 31.12.2023. године закључено је следеће:

- Средње 24-часовне вредности сумпор диоксида нису прекорачиле граничну вредност;
- Средње 24-часовне вредности азот диоксида нису прекорачиле граничну вредност;
- Средње 24-часовне вредности угљен монооксида нису прекорачиле граничну вредност;
- Средње 24-часовне вредности за чађ нису прекорачиле граничну вредност;
- Средње 24-часовне вредности суспендованих честица ПМ10 су прекорачиле

граничну вредност у следећим мерењима:

- 65 мерења на мерном месту АМС Земун, Јернеја Копитара
- 182 мерења на мерном месту АМС ЈП „Пошта Србије“, РЈ Регионални поштанско-логистички центар , Угриновачка 2106

- Средње 1-часовне концентрације сумпор диоксида нису прекорачиле утврђену граничну вредност ни на једном мерном месту

- Средње 1-часовне концентрације азот диоксида су прекорачиле утврђену граничну вредност у следећим мерењима:

1. 1 мерење на мерном месту АМС ЈП „Пошта Србије“, РЈ Регионални поштанско-логистички центар , Угриновачка 210б.

- Максимална дневна осмочасовна средња вредност за озон није прекорачена ни у једном мерењу.

- Максимална дневна осмочасовна средња вредност за угљен моноксид није прекорачена ни у једном мерењу.

- Средње годишње концентрације сумпор диоксида нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације угљен моноксида нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације чађи нису прекорачиле утврђену МДВ за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације азот диоксида нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације суспендованих честица ПМ10 су прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину на мерном месту:

- АМС ЈП „Пошта Србије“, РЈ Регионални поштанско-логистички центар ,
Угриновачка 210б.

- Средња годишња концентрација бензена није прекорачила утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације олова нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације азот диоксида нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације суспендованих честица ПМ10 су прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину на мерном месту:

- АМС ЈП „Пошта Србије“, РЈ Регионални поштанско-логистички центар ,
Угриновачка 210б.

- Средња годишња концентрација бензена није прекорачила утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средње годишње концентрације олова нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

Табела 25: Приказ статистичке анализе резултата мерења нивоа загађујућих материја у амбијенталном ваздуху добијених континуалним мерењима у насељеним подручјима (свакодневна 24-часовна мерења за период 01.01.2023. – 31.12.2023.)

Резултати индикативних мерења у 2023. години:

На основу добијених резултата индикативних мерења мерења нивоа загађујућих материја пореклом од стационарних извора загађивања ваздуха, за мерно место у Земуну:

• Авијатичарски Трг 7, Земун

у периоду од 01.01.2023. до 31.12.2023. године закључено је следеће:

- Средње 24-часовне вредности суспендованих честица ПМ10 су прекорачиле

граничну вредност у следећим мерењима:

- 25 мерења на мерном месту Авијатичарски Трг 7, Земун

- Средња годишња концентрација бензена је прекорачила утврђену граничну вредност за календарску годину на мерном месту.

- Авијатичарски Трг 7, Земун

- Средње годишње концентрације тешких метала (Ас, Цд, Ни) нису прекорачиле утврђену граничну вредност за календарску годину ни на једном мерном месту.

- Средња годишња концентрација бензо(а)пирена је прекорачила утврђену граничну вредност за календарску годину ни на следећем мерном месту:

- Авијатичарски Трг 7, Земун

Површинске воде

Програм контроле квалитета вода река и канала на територији Београда за 2022./2023. годину обухватио је, између осталог, и водоток реке Дунав (Д5 и Д6), чији квалитет је меродаван за предметну локацију. Резултати мерења преузети су из Извештаја о контроли квалитета река и канала на територији Београда за 2023. годину, Градски завод за јавно здравље, Београд.

Мерна места на Дунаву су:

• Батајница (1182 км) и

• Винча (1145 км)

Контролом квалитета у 2023. години обухваћено је 36 узорака воде реке Дунав. Извршена испитивања су обухватила опште физичко-хемијске и микробиолошке параметре за одређивање класе квалитета површинских вода према Уредби о граничним вредностима загађујућих материја у површинским и подземним водама и седименту и роковима за њихово достизање („Сл. гласник РС“, бр. 50/2012), а на основу којих може да се изврши и процена еколошког статуса или потенцијала водотока обухваћених мониторингом према Правилнику о параметрима еколошког и хемијског статуса површинских вода и параметрима хемијског и квантитативног статуса подземних вода („Сл. гласник РС“, бр. 74/2011).

Према резултатима теренских и лабораторијских испитивања, од 36 узорка воде реке Дунав узетих 2023. године, према свим испитиваним параметрима И и ИИ класи квалитета није одговарао ни један узорак, ИИИ класи је одговарало 18 узорка (50,0%), ИВ класи је одговарало 16 узорка (44,4%) и В класи је одговарало 2 узорка (5,6%). Забележена одступања од И и ИИ класе квалитета су код 13 узорка (36,1%) била последица одступања појединих физичко-хемијских, хемијских и микробиолошких параметара, код 22 узорка (61,1%) је дошло до одступања само као последица одступања појединих микробиолошких параметара, док је код 1 узорка до одступања дошло као последица повишених вредности појединих хемијских и физичко-хемијских параметара.

Упоредни приказ квалитета воде Дунава дат је у Табели 16.

На локалитету Винча укупно је анализирано 24 узорка воде. На основу свих извршених испитивања 9 узорка (37,5%) је одговарало ИИИ класи, 13 узорка (54,2%) је одговарало ИВ класи и 2 узорка (8,3%) је одговарало В класи квалитета површинских вода.

На локалитету Батајница укупно је анализирано 12 узорка воде. На основу свих извршених испитивања 9 узорка (75,0%) је одговарало ИИИ класи и 3 узорка (8,3%) је одговарало ИВ класи квалитета површинских вода.

8. У поглављу 5 није разматран мониторинг буке, потребно је извршити допуну;

Одговор: Градском заводу за јавно здравље Београд поверена је реализација Програма мерења нивоа буке у животној средини на територији града Београда за 2022. и 2023. годину на основу Уговора број В-01 401.1-33 од 28.03.2022. године. Систематска мерења буке у животној средини врше се у складу са Законом о заштити од буке у животној средини („Сл. гласник РС”, бр. 96/2021), Уредбом о индикаторима буке, граничним вредностима, методама за оцењивање индикатора буке, узнемиравање и штетних ефеката у животној средини („Службени гласник РС”, број 75/2010), Правилником о методологији за одређивање акустичких зона („Службени гласник РС”, бр. 139/2010) и Правилником о методама мерења буке, садржини и обиму извештаја о мерењу буке („Службени гласник РС”, бр. 139/2022), као и према другим важећим прописима и стандардима. Према Годишњем извештају о реализацији програма мерења буке у животној средини на територији Београда, Градског завода за јавно здравље Београд из Новембра 2023. Године, мерење буке у Београду врши се на 40 мерних места. Резултати мерења, односно прекорачења меродавних нивоа за дан, вече и ноћ приказани су у табели 17 за мерно место број 27. у Угриновачкој улици у Земуну, између улица Шилерова и Сремска, са парне стране, оно које је најближе предметној локацији (удаљено око 2,6 км).

Табела 27

9. У поглављу 6.3 потребно је исправити прву реченица јер не припада предметној Студији;

Одговор: У поглављу 6.3 избачена је реченица „По престанку рада, извршиће се рекултивација простора површинског копа. Исти ће се привести новој намени у складу са планском и пројектном документацијом“ која не припада предметној студији.

10. На стр 149 наводе се планиране мере заштите ваздуха, да ли се овде мисли на ваздух у радној средини или у животној средини? Уколико је радна средина потребно је навести у тексту.

Одговор: На страни 156 и 157 измењене и допуњене студије текст је промењен као што следи:

Планиране мере заштите ваздуха у радној средини

- У просторији за узроковање ће се налазити кабина за узорковање у заштитној струји филтрираног ваздуха („sampling booth“)
- У соби за меревање ће се налазити кабина за меревање у заштитној струји филтрираног ваздуха („weighing booth“)

Планиране мере заштите ваздуха у животној средини

- Просторије за меревање чврстих сировина опремљене су локалним одсисима са ХЕПА филтерима.
- Све технолошке операције одвијају се у затвореном систему, у уређајима који имају спроведени одсис отпадног ваздуха, а на свим одсисима инсталирани су филтери са активним угљем ефикасности 95%, ради адсорпције испарљивих органских једињења.

11. У студији није обрађен утицај предметног постројења на земљиште, такође није поредвиђен мониторинг земљишта. Потребно је у Студију размотрити утицај предметног постројења на земљиште;

Одговор: На страни 120 измењене и допуњене студије текст се допуњује и гласи:

Потенцијални негативан утицај извођења и рада предметног пројекта на земљиште може се посматрати са следећих аспеката:

Заузимање неизграђене површине земљишта уз губитак зелених површина

Како је у питању реконструкција постојећег објекта унутар постојећих габарита, као последица извођења пројекта неће доћи до заузимањанових површина земљишта односно губитка зелени површина.

Таложее загађујућих материја из отпадног ваздуха као последица емисије загађујућих материја у ваздух околине

С обзиром да су сви технолошки испусти опремљени филтерима од активног угља, у раду пројекта неће долазити до емисије прашкастих материја у ваздух односно њиховог таложее на околно земљиште, односно евентуалног продора у подземне воде.

Трајно одлагање отпада на земљиште

С обзиром да се на земљиште ништа неће одлагати, осим комуналног отпада, редован рад пројекта неће имати негативан утицај на земљиште односно подземне воде.

Такође, у табели на страни 165 измењене и допуњене студије дат је план мониторинга земљишта које је Носилац пројекта на основу делатности коју обавља на локацији, а у складу са Уредбом о листи активности кје могу да буду узрок загађења и деградације

земљишта, поступку, садржини података, роковима и другим захтевима за мониторинг земљишта („Сл. Гласник РС“, број 102/2020) и Уредба о граничним вредностима загађујућих, штетних и опасних материја у земљишту („Сл. Гласник РС“, број 30/2018 и 64/2019), у обавези да спроводи.

12. На стр 178 табела није нумерисана;

Одговор: Табела је нумерисана на страни 123 измењене и допуњене студије нумерисана, а из нетехничког резимеа је избачена.

13. Студија садржи доста табела које се понављају у претходним поглављима, где је примењиво растеретити Студију поновљања истих табела и текста, довољно се позвати на табеле које су већ дате у претходним поглављима.

Одговор: Примедба је отклоњена, смањено је оптерећење табелама које се понављају.

14. Поглавље 3, односно Опис пројекта ускладити са чланом 4. Правилника о садржини студије о процени утицаја на животну средину ("Сл. гласник РС", бр. 69/2005), који садржи:

Одговор: У измењеној и допуњеној студији стране 43, 98, 101, 106 и 108, називи поглавља усклађени са чланом 4. Правилника о садржини студије о процени утицаја на животну средину („Сл.гласник РС“, број 69/2005). У поглављу 3.7.додат је текст као што следи:

У пројектовању предметног објекта са планираном наменом нису разматрана друга технолошка решења. Могући утица изабраног решења на животну средину дат је у поглављу 6. Опис могућих значајнијих утицаја пројекта на животну средину.

15. опис претходних радова на извођењу пројекта;

Одговор: На страни 82 и 83 измењене и допуњене студије појашњен је текст као што следи:

У предметном погону ће се одвијати процес производње пилот шарже величине 200г. С обзиром да је у будућности планирана производња комерцијалне шарже (2 кг пептида лираглутид), реконструкцијом објекта ће се обезбедити већи простор од оног неопходног за пилот шаржу, како би се убацивањем додатне опреме (већег капацитета), објекат прилагодио за производњу комерцијалне шарже.

16. опис објекта, планираног производног процеса или активности, њихове технолошке и друге карактеристике;

Одговор: Податак је тачан. Наиме, за производњу једне пилот шарже користи се поред чврстих сировина и 1600 л течних сировина, махом органских растварача (1535 л). У процесу производње једне пилот шарже практично се врши испирање великим количинама растварача, па се с тога добија и велика количина отпадних, искоришћених растварача.

Овим објашњењем је допуњен текст на страни 90 измењене и допуњене студије, а материјални биланс је појашњен у поглављу 3.4. Приказ врста и количине потребне енергије и енергената, воде, сировина, потребног материјала за изградњу и др.

17. приказ врсте и количине потребне енергије и енергената, воде, сировина, потребног материјала за изградњу и др.;

Одговор: Погледати одговор на примедбу број 5. Мат.биланс немогуће је дати на сменском нивоу. У поглављу 3.4. Приказ врста и количине потребне енергије и енергената, воде, сировина, потребног материјала за изградњу и др., у табелама 13 и 14 (стр. 98 – 100 измењене и допуњене студије) дата је потрошња чврстих односно течних сировина по једној пилот шаржи, односно потрошња за 6 месеци.

18. приказ врсте и количине испуштених гасова, воде, и других течних и гасовитих отпадних материја, посматрано по технолошким целинама укључујући емисије у ваздух, испуштање у површинске и подземне водне реципијенте, одлагање на земљиште, буку, вибрације, топлоту, зрачења (јонизујућа и нејонизујућа) и др.; приказ технологије третирања (прерада, рециклажа, одлагање и сл.) свих врста отпадних материја; приказ утицаја на животну средину изабраног и других разматраних технолошких решења.

Одговор: Одговор дат у одговору на примедбе број 20.

19. Поглавље 3.3. је нејасно и недовољно описано. Нејасно је како је Погон прилагођен производњи пилот шарже од 200 грама. Да ли се користе мање просторије или мања опрема (резервоари, пумпе, амбалажа...).

Одговор: Из поглавља 3.2.3 избачени су описи просторија и пребачени у поглавље 3.2.2 ОПИС ПЛАНИРАНЕ РЕКОНСТРУКЦИЈЕ ДЕЛА ПОСТОЈЕЋЕГ ОБЈЕКТА.

20. Нејасан је и материјални биланс целог процеса. За потребе производње једне шарже, како је наведено на страни 74, потребно је око 1.500 литара сировина (3 врсте). Да ли то Одговор: значи да се од 1.500 литара добија 200 грама производа?

Одговор: У поглављу 3.3 дат је материјални биланс са објашњењима- Приказ врста и количине потребне енергије и енергената, воде, сировина, потребног материјала за изградњу и др.

ПЗ.4. Приказ врсте и количине испуштених гасова, воде и других течних и гасовитих отпадних материја, посматрано по технолошким целинама укључујући емисије у ваздух, испуштање у површинске и подземне водне реципијенте, одлагање на земљиште, буку, вибрације, топлоту, зрачења (јонизујућа и нејонизујућа) и др.

21. Недостаје материјални биланс улазних сировина, адитива и сл. и готовог производа на сменском, дневном, месечном или годишњем нивоу.

Одговор: Одговор дат у одговору на примедбе број 20.

22. Следствено томе, дати материјални биланс отпаних токова из процеса производње и начине поступања (колико се враћа у процес, а колико је отпад).

Одговор: У тексту студије измењен је број цртежа који се налази у прилогу, а на који се у тексту позива.

23. Из овог поглавља избацити описе техничких просторија, складишта и разних соба и пребацили у одговарајуће поглавље (опис објеката).

Одговор: На страни 98 измењене и допуњене студије измењен је назив поглавља 3.3.

24. Табела 5. Нејасан је биланс. Од 907 литара, 900 литара је отпад, а добија се 1,8 кг сировог пептида. Потребно је појашњење. Да ли се од 1,8 кг сировог пептида добија 200 грама готовог производа? Шта је у отпадним токовима? Појаснити.

Одговор: Одговор дат у одговору на примедбу број 20, поглавље 3.4.

25. Табела 9. Нејасан је материјални биланс. Улаз је 950 литара, отпад је 935 литара а производа 149 литара. Појаснити.

Одговор: На страни 106 и 107 измењене и допуњене студије поглавље 3.5 се мења назив и допуњује као што следи: 3.5. Приказ технологије третирања (прерада, рециклажа, одлагање и сл.) свих врста отпадних материја

3.5.1 ОПИС ФИЛТРО-ВЕНТИЛАЦИОНОГ СИСТЕМА

Одсис из просторија П-11 Синтеза и П-12 Раздвајање пептида од носача

За опште извлачење ваздуха предвиђена је комора, ознаке АВ1, са количином ваздуха од 21690 м³/х. Елементи ове коморе су усисна секција, филтерска секција класе Г4, пригушивач буке, одсисни вентилатор са могућношћу регулације протока помоћу фреквентног регулатора броја обртаја, рекуператора топлоте са елиминатором капи и потисна секција са моторним демпером.

У просторији П-11 се налази 9 дигестора, од којих су 8 валк-ин. У дигесторима се врши рад са опасним, експлозивним и запаљивим хемикалијама. Вентилатори су у склопу дигестора.

Сви дигестори су повезани на одсисне канале од нердјајућег челика. На каналима су предвидејни филтери са активним угљем. Ваздух се избације у атмосферу преко крова у осама К/1-3. У просторији П-12 налазе се ормани за запаљиве течности и две екстракционе руке.

Предвидјена су два вентилатора за екстракционе руке ознаке система 1ЛЕ01 и 1ЛЕ02, капацитета 1900м³/х сваки. На каналима су предвиђени филтери са активним угљем. Из ормана за запаљиве течности ваздух се избацује у атмосферу системом ознаке 1ЛЕ03, капацитета 120м³/х. Сви вентилатори су од материјала који не варничи и са мотором ЕХ АТЕХ (ИИАТ2) заштити и са неповратном клапном. За извлачење ваздуха је предвиђен систем канала од полипропилена. Вентилатори 1ЛЕ01 и 1ЛЕ02 раде повремено, док 1ЛЕ03 ради стално. Смештени су на крову објекта у осама К/3-

Одсис из просторија П-13 до П-19, П-22 и П-23

За опште извлачење ваздуха предвиђена је комора, ознаке АВ2, са количином ваздуха од 20520 м³/х. Елементи ове коморе су усисна секција, филтерска секција класе Г4, пригушивач буке, одсисни вентилатор са могућношћу регулације протока помоћу фреквентног регулатора броја обртаја, рекуператора топлоте са елиминатором капи и потисна секција са моторним демпером.

У просторијама П-13 до П-17 налази се по једна екстракциона рука. Предвиђено је пет вентилатора за екстракционе руке ознаке система 2ЛЕ01 до 2ЛЕ05, капацитета 1900 м³/х сваки. На каналима су предвидејни филтери са активним угљем. Сви вентилатори су од материјала који не варничи и са мотором ЕХ АТЕХ (ИИАТ2) заштити и са неповратном

клапном. За извлачење ваздуха је предвиђен систем канала од нерђајућег челика. Вентилатори раде повремено. Смештени су на крову објекта у осама К/2-5.

Одсис из просторија П-08, П-25, П-28 до П-37

За опште извлачење ваздуха предвиђена је комора, ознаке АВЗ, са количином ваздуха од 12580 м³/х. Елементи ове коморе су усисна секција, филтерска секција класе Г4, пригушивач буке, одсисни вентилатор са могућношћу регулације протока помоћу фреквентног регулатора броја обртаја, рекуператора топлоте са елиминатором капи и потисна секција са моторним демпером. У просторији П-34 се налази валк-ин дигестор у којем се врши рад са опасним, експлозивним и запаљивим хемикалијама. Вентилатор је у склопу дигестора. Дигестор је повезан на одсисне канале од нерђајућег челика. На каналу је предвидејн филтер са активним угљем.

Ваздух се избацује у атмосферу преко крова у осама б/Л-К. У просторији П-32, П-34 и П-36 налазе се ормани за запаљиве течности. Предвидјена су три вентилатора ознаке система ЗЛЕ01, ЗЛЕ02 и ЗЛЕ03, капацитета 90м³/х сваки. Сви вентилатори су од материјала који не варничи и са мотором ЕХ АТЕХ (ИИАТ2) заштити и са неповратном клапном. За извлачење ваздуха из ормана у П-32 и П-34 су предвидјени канали од полипропилена, док је из ормана у П-34 предвидјен систем канала од нерђајућег челика.

Вентилатори раде стално. Смештени су на крову објекта у осама К/5-6.

3.6. Приказ утицаја на животну средину изабраног и других разматраних технолошких решења. У пројектовању предметног објекта са планираном наменом нису разматрана друга технолошка решења. Могући утица изабраног решења на животну средину дат је у поглављу 6. Опис могућих значајнијих утицаја пројекта на животну средину.

Све примедбе техничке комисије су прихваћене.

Студија је израђена на основу обимне документације која је прописана законом и која је, између осталог, садржала следећа документа:

- Извод из АПР-а Носиоца Пројекта;
- Идејно решење
- Решење о одређивању обима и садржаја Студије о процени утицаја на животну средину пројекта: пројекат реконструкција дела постојећег објекта бр.1, остале зграде- производни објекат- фабрика за производњу ињекционих производа на бази пептида, за потребе формирања погона за проиводњу АРІ (active pharmaceutical ingredient) Галеника на к.п.бр. 179/34 КО Земун поље. број 353-02-04380/2022-03 од 08.05.2023.године, Министарство заштите животне средине;
- Водни услови, бр.325-05-1/210/2022-07 од 23.11.2022. год, Министарство пољопривреде, шумарства и водопривреде, Републичка дирекција за воде,
- Решење о озакоњењу објекта, Градска управа града Београд, секретеријат за послове озакоњења објекта, број 351.21-28270/2022 од 21.10.2021. године;
- Локацијски услови бр. РОР-MSGI-16225-ЛОСН-3/2022; Заводни бр.350-02-02099/2022-07 од 24.11.2022. године, Министарство грађевинарства, саобраћаја и инфраструктуре;

- Министарство заштите животне средине, Решење о условима заштите природе од 11.08.2022. године под 03 бр. 021- 2550/2;
- Министарство унутрашњих послова, Сектор за ванредне ситуације, Одељење за ванредне ситуације број у систему ROP-MSGI-16225-LOC-3/2022 Под 09.7.2.1 број 217- 400/ 2022 од 23.11.2022. године;
- Доказ уплате административне таксе
- Републичког геодетског завода Сектор за катастар непокретности-Одељење за катастар водова Београд, бр. 956-301-19263/2022; Служба за катастар непокретности Земун- копија катастарског плана за кп. Бр.179/34.

Техничка комисија је на одржаном састанку закључила да Студија о процени утицаја на животну средину садржи све елементе на основу којих се може проценити подобност предвиђених мера за спречавање, смањење и отклањање могућих штетних утицаја на стање животне средине на локацији и ближој околини у току реализације пројекта, у случају удеса и по престанку рада пројекта.

На основу прегледа и анализе Студије о процени утицаја на животну средину, а у складу са одредбама Закона о процени утицаја на животну средину и Правилника о садржини студије о процени утицаја на животну средину, Техничка комисија је констатовала да је Студија о процени утицаја на животну средину усклађена са релевантном законском и подзаконском регулативом, као и са решењем за одређивање обима и садржаја Студије, број 353-02-02141/2023-03 од 05.06.2023. године.

Решење и предметна Студија о процени утицаја на животну средину су саставни део техничке документације, у складу са чланом 18. Закона о процени утицаја на животну средину («Сл. гласник Р.Србије» број број 135/04, 36/09).

Ово решење је коначно у управном поступку.

ПОУКА О ПРАВНОМ ЛЕКУ: Против овог Решења није допуштена жалба. Носилац пројекта и заинтересована јавност могу покренути управни спор подношењем тужбе надлежном суду у року од 30 дана од дана пријема овог решења, односно од дана објављивања у средствима информисања.


Секретарка Министарства
 Ивана Јокић

Доставити:

- Сектор за надзор и предострожност у животној средини
- Носиоцу пројекта
- Архиви