



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA
I PRIRODE

10000 Zagreb, Radnička cesta 80
Tel: 01 / 3717 111 fax: 01 / 3717 149

KLASA: UP/I 351-03/14-08/165

URBROJ: 517-06-2-1-1-15-8

Zagreb, 2. travnja 2015.

Ministarstvo zaštite okoliša i prirode na temelju članka 84. stavka 1. Zakona o zaštiti okoliša („Narodne novine“, brojevi 80/13 i 153/13) i članka 27. stavka 1. Zakona o zaštiti prirode („Narodne novine“, broj 80/13) te odredbe članka 5. stavka 3. Uredbe o procjeni utjecaja zahvata na okoliš („Narodne novine“, broj 61/14), na zahtjev nositelja zahvata KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, nakon provedenog postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja na okoliš povećanja proizvodnog kapaciteta krutih farmaceutskih proizvoda Distribucijsko-proizvodnog centra „KRKA Jastrebarsko“, donosi

RJEŠENJE

- I. Za namjeravani zahvat, povećanje proizvodnog kapaciteta krutih farmaceutskih proizvoda Distribucijsko-proizvodnog centra „KRKA Jastrebarsko“, nije potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš.**
- II. Za namjeravani zahvat, povećanje proizvodnog kapaciteta krutih farmaceutskih proizvoda Distribucijsko-proizvodnog centra „KRKA Jastrebarsko“, nije potrebno provesti glavnu ocjenu prihvatljivosti zahvata za ekološku mrežu.**
- III. Ovo rješenje ukida se ukoliko nositelj zahvata, KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, u roku od dvije godine od dana izvršnosti rješenja ne podnese zahtjev za izdavanje lokacijske dozvole, odnosno drugog akta sukladno posebnom zakonu.**
- IV. Važenje ovog rješenja, na zahtjev nositelja zahvata, KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, može se jednom produžiti na još dvije godine uz uvjet da se nisu promijenili uvjeti utvrđeni u skladu sa zakonom i drugi uvjeti u skladu s kojima je izdano rješenje.**
- V. Ovo rješenje objavljuje se na internetskim stranicama Ministarstva.**

O b r a z l o ž e n j e

Nositelj zahvata, KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb, je sukladno članku 82. Zakona o zaštiti okoliša i članku 25. stavku 1. Uredbe o procjeni utjecaja na okoliš („Narodne novine“ broj 61/14, u daljnjem tekstu: Uredba) putem opunomoćenika IPZ Uniprojekt TERRA d.o.o. iz Zagreba, podnio 31. prosinca 2014., Ministarstvu zaštite okoliša i prirode (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) zahtjev za provedbu postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja na okoliš povećanja proizvodnog kapaciteta krutih farmaceutskih proizvoda Distribucijsko-proizvodnog centra „KRKA Jastrebarsko“. Uz zahtjev je priložen Elaborat zaštite okoliša kojeg je u prosincu 2014. izradio ovlaštenik IPZ Uniprojekt TERRA d.o.o. iz

Zagreba, koji ima važeću suglasnost Ministarstva za pripremu i obradu dokumentacije uz zahtjev za ocjenu o potrebi procjene utjecaja zahvata na okoliš (KLASA: UP/I 351-02/13-08/108, URBROJ: 517-06-2-2-2-13-2 od 24. listopada 2013.). Voditelj izrade elaborata je Danko Fundurulja, dipl.ing.građ.

Pravni temelj za vođenje postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja zahvata na okoliš su odredbe članka 82. stavka 1. Zakona o zaštiti okoliša i odredbe članaka 24., 25., 26. i 27. Uredbe. Naime, za zahvate navedene u točki 5.2. *Proizvodnja farmaceutskih proizvoda*, a u vezi s točkom 13. *Izmjena zahvata iz Priloga I. i II. koja bi mogla imati značajan negativan utjecaj na okoliš...* Priloga II. Uredbe ocjenu o potrebi procjene utjecaja zahvata na okoliš provodi Ministarstvo. Postupak ocjene o potrebi procjene proveden je jer nositelj zahvata planira rekonstrukciju postojećeg postrojenja u cilju povećanja proizvodnog kapaciteta.

O zahtjevu nositelja zahvata za pokretanjem postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja na okoliš sukladno članku 7. stavku 2. točki 1. i članku 8. Uredbe o informiranju i sudjelovanju javnosti i zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša („Narodne novine“, broj 64/08) na internetskoj stranici Ministarstva objavljena je Informacija o zahtjevu za provedbu postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja predmetnog zahvata na okoliš (KLASA: UP/I 351-03/14-08/165, URBROJ: 517-06-2-1-1-15-2) od 5. veljače 2015.

U dostavljenoj dokumentaciji (Elaboratu zaštite okoliša) navedeno je sljedeće: *Za povećanje proizvodnog kapaciteta farmaceutskih proizvoda planirana je prenamjena dijela postojećeg objekta koji će fizički i funkcionalno biti odvojen od sadašnje proizvodnje i skladišno-manipulativnih površina. Uvođenje proizvodnje visoko učinkovitih proizvoda neće utjecati na postojeću proizvodnju, a rekonstrukcijom će se smanjit skladišni kapaciteti. U rekonstruiranom dijelu pogona bit će postavljena proizvodnja krutih farmaceutika – proizvoda tipa citostatika. Za taj novi dio proizvodnje uredit će se odvojeni i kontrolirani pristupi za zaposlene kao i manipulativni dio objekta za dovoz sirovina i ambalaže te odvoz završnih proizvoda. Na katu će biti uređena uzorkovaonica/vagaonica sa svojim sklopom zračnih pregrada i prostorom za otpad, skladište sirovina i ambalaže te laboratorij. Na katu je predviđena i strojarnica s klimatizacijsko-ventilacijskim uređajima.*

Unutar novog dijela proizvodnje predviđeni su sljedeći tehnološki procesi:

- *skladištenje ulaznih sirovina*
- *prihvat, uzorkovanje i vaganje aktivnih sirovina u izolatoru*
- *izrada poluproizvoda (usitnjavanje/mljevenje sirovina; granulacija u brznoj miješalici i u vrtložnim slojevima; priprema smjese za tabletiranje ili kapsuliranje; tabletiranje ili kapsuliranje; oblaganje tableta filmom)*
- *pakiranje: primarno i sekundarno*
- *skladištenje gotovih proizvoda*
- *provođenje procesnih kontrola i analiza*

Povećanje kapaciteta u odnosu na postojeću proizvodnju od oko 220 milijuna tableta/kapsula godišnje biti će za oko 60 milijuna tableta/kapsula godišnje.

Ministarstvo je u postupku ocjene dostavilo zahtjev (KLASA: UP/I-351-03/14-08/165, URBROJ: 517-06-2-1-1-15-3 od 26. siječnja 2015.) za mišljenje Upravi za zaštitu prirode, Sektoru za održivo gospodarenje otpadom, planove, programe i informacijski sustav i Sektoru za zaštitu zraka, tla i mora Ministarstva, Upravi vodnog gospodarstva Ministarstva poljoprivrede, Upravnom odjelu za prostorno uređenje, gradnju i zaštitu okoliša Zagrebačke županije i Gradu Jastrebarsko.

Uprava za zaštitu prirode Ministarstva dostavila je mišljenje (KLASA: 612-07/15-59/38, URBROJ: 517-07-2-1-1-15-4 od 27. ožujka 2015.) prema kojem za predmetni zahvat nije potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš te je isti prihvatljiv za ekološku mrežu. Sektor za održivo gospodarenje otpadom, planove, programe i informacijski sustav Ministarstva dostavio je mišljenje (KLASA: 351-01/15-02/156, URBROJ: 517-06-3-2-1-15-2 od 4. ožujka 2015.) prema kojem je zahvat potrebno provesti uz pridržavanje mjera propisanih odredbama Zakona o održivom gospodarenju otpadom („Narodne novine“, broj 94/13) te njegovih provedbenih propisa. Sektor za zaštitu zraka, tla i mora Ministarstva dostavio je mišljenje (KLASA: 351-01/15-02/157, URBROJ: 517-06-1-1-2-15-2 od 25. veljače 2015.) da planirani zahvat neće značajno negativno utjecati na kvalitetu zraka na području zahvata te stoga nije potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš. Uprava vodnoga gospodarstva Ministarstva poljoprivrede dostavila je mišljenje (KLASA: 351-03/15-01/34, URBROJ: 525-12/0904-15-3 od 24. ožujka 2015.) u kojem navodi da za predmetni zahvat s vodnogospodarskog stajališta nije potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš. Grad Jastrebarsko dostavio je mišljenje (KLASA: 351-01/15-01/02, URBROJ: 238/12-04-01/2-15-2 od 27. veljače 2015.) u kojem navodi da uz pridržavanje odredbi propisa relevantnih za planirani zahvat te odredbi i pojedinačnih uvjeta iz ishodenih dozvola ne bi trebalo biti značajnog negativnog utjecaja. Upravni odjel za prostorno uređenje, gradnju i zaštitu okoliša Zagrebačke županije dostavio je mišljenje (KLASA: 351-03/15-01/02, URBROJ: 238/1-18-02/6-15-2 od 26. veljače 2015.) sadržaja da povećanje proizvodnog kapaciteta i vrsta proizvoda kumulativno s postojećom proizvodnjom može imati značajni utjecaj na okoliš te je za zahvat potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš.

U vezi informacije o zahtjevu objavljene na internetskoj stranici Ministarstva nisu zaprimljene primjedbe javnosti.

Razlozi zbog kojih nije potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš su sljedeći:

Na lokaciji zahvata izgrađen je nepropusni interni sustav odvodnje te se sanitarne otpadne vode prikupljaju odvojeno od tehnoloških otpadnih voda koje se u konačnici odvođe u sustav javne odvodnje. U pogonu se prije ispuštanja u sustav javne odvodnje obavlja ispitivanje kakvoće tehnološke otpadne vode, koje je pokazalo da su vrijednosti onečišćujućih tvari u skladu s propisanim emisijskim vrijednostima. Planiranom rekonstrukcijom nastajat će dodatne količine otpadnih voda koje će biti sličnog sastava kao i vode koje nastaju u postojećoj proizvodnji te se, s obzirom na tehnologiju i procese koji će se primijeniti za predmetni zahvat, može zaključiti da neće biti značajnog dodatnog utjecaja na vode.

Planiranim povećanjem proizvodnog kapaciteta doći će do povećanja potrošnje zemnog plina koji se koristi kao glavni energent u kotlovnica i do dodatnih emisija onečišćujućih tvari u zrak uslijed četiri nova izvora emisija: obloženi kotao, granulacija, pilotna granulacija i tehnologija. Na lokaciji zahvata provode se mjerenja i prate emisije u zrak, a zadnji rezultati bili su u skladu s vrijednostima propisanim Uredbom o graničnim vrijednostima emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora („Narodne novine“, brojevi 117/12 i 90/14). Kao rashladni mediji u sustavu rashladne tj. klimatizacijske opreme koristit će se ekološki prihvatljive tvari dozvoljene prema Uredbi o tvarima koje oštećuju ozonski sloj i fluoriranim stakleničkim plinovima („Narodne novine“, broj 90/14). Usporedbom aktivnosti na postojećoj i planiranoj proizvodnji, a s obzirom na rezultate provedenih mjerenja, procijenjeno je da emisije iz novih izvora planiranog zahvata neće dodatno negativno utjecati na kvalitetu zraka. Zahvat se ne nalazi na području koje je zaštićeno temeljem Zakona o zaštiti prirode, niti se nalazi na području ekološke mreže sukladno Uredbi o ekološkoj mreži („Narodne novine“, broj 124/13). S obzirom na karakteristike i smještaj zahvata u gospodarskoj zoni zahvata, potencijalni štetni utjecaji ocijenjeni su kao minimalni te se mogu izbjeći pridržavanjem

propisa iz područja zaštite okoliša, prirode, voda i održivog gospodarenja otpadom te izgradnjom u skladu s projektnom dokumentacijom i izdanim uvjetima nadležnih tijela.

Izvor buke kod planiranog zahvata su sustavi za ventilaciju i hlađenje te je projektnim rješenjem predviđen njihov smještaj u zatvorenom prostoru, uz korištenje materijala i opreme u cilju zaštite od buke. S obzirom na karakter proizvodnje te činjenicu da se ista planira u pogonu na području gospodarske zone ne očekuje se značajan negativan utjecaj od imisijskih vrijednosti buke.

Na lokaciji Distribucijsko-proizvodnog centra „KRKA Jastrebarsko“, zbrinjavanje svih vrsta otpada organizirano je putem ovlaštenih osoba, u skladu sa zakonom, uz uspostavljeno vođenje propisanih očevidnika. Iste procedure u cilju okolišno prihvatljivog gospodarenje otpadom bit će primijenjene i nakon realizacije predmetnog zahvata, odnosno nakon povećanja proizvodnog kapaciteta te neće biti negativnog utjecaja.

Nasuprot mišljenju Upravnog odjela Zagrebačke županije, kod planiranog zahvata primijenit će se postupci i mjere zaštite okoliša koje se primjenjuju i na postojećoj proizvodnji, a koje uključuju upravljanje otpadnim vodama, smanjenje emisije onečišćujućih tvari u zrak, okolišno prihvatljivo gospodarenje otpadom, skladištenje i rukovanje aktivnim i opasnim tvarima sukladno sigurnosno-tehničkim listovima i propisima. Osim toga praćenje pojedinih sastavnica okoliša te vođenje propisane dokumentacije i izvještavanje će se i dalje kontinuirano provoditi sukladno propisima iz područja zaštite okoliša. Sagledavanjem mogućih utjecaja zahvata na okoliš, vodeći računa o postojećem stanju okoliša i zahvatima u okruženju, a uzimajući u obzir da će se zahvat izvoditi unutar postojećeg proizvodnog objekta u skladu s projektnom dokumentacijom, važećim propisima i uvjetima koje će izdati nadležna tijela u postupcima izdavanja daljnjih odobrenja sukladno posebnim propisima procjenjuje se da povećanje proizvodnog kapaciteta krutih farmaceutskih proizvoda na lokaciji Distribucijsko-proizvodnog centra „KRKA Jastrebarsko“ neće imati značajan negativan utjecaj na okoliš.

Točka I ovog rješenja temelji se na tome da je Ministarstvo sukladno članku 78. stavku 2. Zakona o zaštiti okoliša i članku 24. stavku 1. Uredbe ocijenilo, na temelju utvrđenog činjeničnog stanja i dostavljene dokumentacije, a prema kriterijima iz Priloga V. Uredbe, da planirani zahvat neće imati značajan negativan utjecaj na okoliš i stoga nije potrebno provesti postupak procjene utjecaja na okoliš.

Točka II. ovog rješenja temelji se na tome da je Ministarstvo sukladno odredbama članka 90. stavka 3. Zakona o zaštiti okoliša i članka 30. stavka 9. Zakona o zaštiti prirode u okviru postupka ocjene o potrebi procjene provelo prethodnu ocjenu prihvatljivosti za ekološku mrežu te isključilo mogućnost značajnijeg utjecaja na ekološku mrežu i stoga nije potrebno provesti Glavnu ocjenu prihvatljivosti za ekološku mrežu.

Točka III ovoga rješenja, rok važenja rješenja, propisana je u skladu s člankom 92. stavkom 3. Zakona o zaštiti okoliša.

Točka IV ovoga rješenja, mogućnost produljenja važenja rješenja, propisana je u skladu s člankom 92. stavkom 4. Zakona o zaštiti okoliša.

Obveza navedena u točki V ovoga rješenja, da se na internetskoj stranici Ministarstva ono objavi, utvrđena je na temelju članka 91. stavka 2. Zakona o zaštiti okoliša.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Ovo rješenje je izvršno u upravnom postupku i protiv njega se ne može izjaviti žalba, ali se može pokrenuti upravni spor. Upravni spor pokreće se tužbom Upravnom sudu u Zagrebu, Avenija Dubrovnik 6-8, u roku 30 dana od dana dostave ovog rješenja. Tužba se predaje navedenom upravnom sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

Upravna pristojba na zahtjev i ovo rješenje propisno je naplaćena državnim biljezima u iznosu od 70,00 kuna prema Tar. br. 1. i 2. Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, brojevi 8/96, 77/96, 131/97, 68/98, 66/99, 145/99, 116/00, 163/03, 17/04, 110/04, 141/04, 150/05, 153/05, 129/06, 117/07, 25/08, 60/08, 20/10, 69/10, 126/11, 112/12, 19/13, 80/13, 40/14, 69/14, 87/14 i 94/14).

VIŠA STRUČNA SAVJETNICA

Ivana Lalić, prof.biol.



DOSTAVITI:

1. KRKA-FARMA d.o.o., Radnička cesta 48, Zagreb **R s povratnicom**

NA ZNANJE:

2. Zagrebačka županija, Upravni odjel za prostorno uređenje, gradnju i zaštitu okoliša, Ulica grada Vukovara 72/V, Zagreb
3. pismohrana, ovdje