



REPUBLIKA HRVATSKA
MINISTARSTVO ZAŠTITE OKOLIŠA
I PRIRODE

10000 Zagreb, Ulica Republike Austrije 14
Tel: 01/ 3717 111 fax: 01/ 3717 149

KLASA : UP/I 351-03/13-02/31
URBROJ: 517-06-2-2-14-24
Zagreb, 23. siječnja 2014.

Ministarstvo zaštite okoliša i prirode na temelju članka 84. stavka 1. Zakona o zaštiti okoliša („Narodne novine”, br. 110/07) a u svezi članka 277, stavka 1. Zakona o zaštiti okoliša („Narodne novine”, br. 80/13) i točkom 6.5. Proizvodnja u kojima se za proizvodnju osnovnih farmaceutskih proizvoda koriste kemijski i biološki procesi, Priloga I. Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša („Narodne novine”, br. 114/08), povodom zahtjeva operatera Hospira Zagreb, sa sjedištem u Zagrebu, Prilaz baruna Filipovića 27/D, radi utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša za postojeće postrojenje; Višenamjensko Farmaceutsko Postrojenje (VBP) u Savskom Marofu, Prigorje Brdovečko, Prudnička 60, donosi,

R J E Š E N J E
o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša

I. Za postrojenje – postojeće postrojenje: Višenamjensko Farmaceutsko Postrojenje (VBP) u Savskom Marofu, Prigorje Brdovečko, Prudnička 60 utvrđuju se objedinjeni uvjeti zaštite okoliša u točki II. Izreke ovog rješenja.

II.1. Objedinjeni uvjeti zaštite okoliša utvrđeni su u obliku Knjige koja prileži ovom rješenju i sastavni je dio izreke Rješenja.

II.2. U ovom rješenju nema zaštićenih, odnosno tajnih podataka u vezi rada predmetnog postrojenja.

II.3. Tehničko-tehnološko rješenje postojećeg postrojenja: Višenamjensko Farmaceutsko Postrojenje (VBP) u Savskom Marofu, Prigorje Brdovečko, Prudnička 60, za koje su ovim rješenjem utvrđeni objedinjeni uvjeti zaštite okoliša, sastavni je dio ovoga rješenja i prileži mu unutar Knjige iz točke II.1. ove izreke.

II.4. Ovo rješenje važi pet godina.

III. Ovo rješenje objavljuje se na internetskim stranicama Ministarstva sukladno odredbama Zakona o zaštiti okoliša i Uredbe o informiranju i sudjelovanju javnosti i zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša.

IV. Operater je dužan podatke o praćenju emisija iz postrojenja kao i podatke o opterećenjima dostavljati Agenciji za zaštitu okoliša sukladno odredbama Zakona o zaštiti okoliša i Pravilnika o registru onečišćavanja okoliša.

V. Ovo rješenje dostavlja se Agenciji za zaštitu okoliša radi upisa u Očevidnik uporabnih dozvola kojima su utvrđeni objedinjeni uvjeti zaštite okoliša i rješenja o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša za postojeća postrojenja.

Obrazloženje

Operater Hospira Zagreb, sa sjedištem u Zagrebu, Prilaz baruna Filipovića 27/D, podnio je putem ovlaštenika APO d.o.o., Usluge zaštite okoliša iz Zagreba, Savska cesta 41/IV, dana 16 travnja 2013. godine Ministarstvu zaštite okoliša i prirode (u daljnjem tekstu: Ministarstvo) zahtjev za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša za postojeće postrojenje Višenamjensko Farmaceutsko Postrojenje (VBP) u Savskom Marofu, Prigorje Brdovečko, Prudnička 60 (u daljnjem tekstu: Zahtjev). Tehničko-tehnološko rješenje koje je priloženo uz zahtjev, prema narudžbi operatera u skladu s odredbama članka 7. Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša („Narodne novine”, br. 114/08), izradio je ovlaštenik APO d.o.o., Usluge zaštite okoliša iz Zagreba, Savska cesta 41/IV. Ovlaštenik je u ime operatera sudjelovao u predmetnom postupku na propisani način i prema propisanim ovlastima.

Po zahtjevu je proveden postupak primjenom odgovarajućih odredbi slijedećih propisa:

1. Zakona o zaštiti okoliša (u daljnjem tekstu: Zakon),
2. Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (u daljnjem tekstu: Uredba),
3. Posebnih propisa o zaštiti pojedinih sastavnica okoliša i posebnih propisa o zaštiti od pojedinih opterećenja i
4. Uredbe o informiranju i sudjelovanju javnosti i zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša (u daljnjem tekstu Uredba o ISJ).

O Zahtjevu je na propisani način informirana javnost i zainteresirana javnost u razdoblju od 22. travnja do 22. svibnja 2013. godine.

Sukladno odredbi članka 9. stavka 1. Uredbe, dopisom od 14. listopada. 2013. godine (KLASA: UP/I 351-03/13-02/31, URBROJ: 517-06-2-2-13-4) dostavljeni su Zahtjev i Tehničko-tehnološko rješenje na mišljenje i utvrđivanje uvjeta za postrojenje prema posebnim propisima za pojedine sastavnice okoliša i opterećenja te druge posebne uvjete tijelima i/ili osobama nadležnim prema posebnim propisima: Ministarstvu zdravlja, Ministarstvu zaštite okoliša i prirode, Upravi za zaštitu prirode, Sektoru za otpad i Sektoru za atmosferu, more i tlo te Ministarstvu poljoprivrede, Upravi gospodarenja vodama.

Ministarstvo je zaprimilo uvjete i mišljenja: obvezujuće vodopravno mišljenje Ministarstva poljoprivrede, Hrvatske vode, od 14. listopada 2013. godine (KLASA: 325-04/11-04/0000030, URBROJ: 374-25-3-13-7) i dopune mišljenja Ministarstva poljoprivrede, Hrvatske vode, od 12. prosinca 2013. godine, (KLASA: UP/I 351-03/13-02/31, URBROJ: 378-13-21), mišljenje Ministarstva zaštite okoliša i prirode, uvjete Odjela za posebne kategorije otpada (KLASA: 351-01/13-02/252, URBROJ: 517-06-3-2-1-13-2) od 15. svibnja

2013. godine, uvjete Ministarstva zdravlja od 14. svibnja 2013. godine (KLASA: 351-03/13-01/43, URBROJ: 534-09-1-1-1/5-13-2), uvjete i mišljenje Ministarstva zaštite okoliša i prirode, Sektor za atmosferu, more i tlo (KLASA: 351-01/13-02/258, URBROJ: 517-06-1-1-2-13-2) od 28. svibnja 2013. godine i mišljenje Uprave za zaštitu prirode (Službeno- interno, veza Klasa: 612-07/13-64/49) od 24. svibnja 2013. godine. Sva pribavljena mišljenja i uvjete Ministarstvo je dostavilo operateru kako bi ih uz pomoć svog ovlaštenika ugradio u mjere i tehnike za predmetno postrojenje.

Javna rasprava o Zahtjevu s Tehničko-tehnološkim rješenjem radi sudjelovanja javnosti i zainteresirane javnosti u postupku odlučivanja o predmetnom zahtjevu sukladno odredbama članka 139. stavka 2. Zakona održana je u razdoblju od 18. srpnja do 16. kolovoza 2013. godine. Tijekom javne rasprave, javni uvid u Zahtjev s Tehničko-tehnološkim rješenjem omogućen je u prostorijama Općine Brdovec, Brdovec, Trg dr. Franje Tuđmana 1. Za vrijeme javne rasprave održano je jedno javno izlaganje 26. srpnja 2013. godine u Općine Brdovec, Brdovec, Trg dr. Franje Tuđmana 1, u 10,00 sati. Prema Izvješću o održanoj javnoj raspravi koji je provela Zagrebačka županija, Upravni odjel za prostorno uređenje, gradnju i zaštitu okoliša (KLASA: 351-03/13-01/10, URBROJ: 238/1-18-02/2-13-8 od 01. listopada 2013. godine zaprimljena je zabilježba o javnoj raspravi u Općini Brdovec od 16. rujna 2013. godine, Pisane primjedbe gospodina Franje Barišića iz Zaprešića, Ferde Livadića 3., Pisane primjedbe gospođe Vlaste Petrač iz Prudnica, Ivica Kičmanovića 25., popis nazočnih na javnom predstavljanju i knjiga primjedbi s javne rasprave bez upisanih primjedbi te prigovor (primjedba) gospođe Ruže Katić i istovjetna primjedba Udruge za promicanje ekološke i integrirane proizvodnje te održivog razvoja Eko Zaprešić iz Zaprešića, Vladimira Novak bb kao javnosti i zainteresirane javnosti na Zahtjev s Tehničko-tehnološkim rješenjem.

Primjedbe iznesene na održanoj javnoj raspravi i zaprimljene pisanim putem odnosile su se u bitnome na provedbu postupka procjene utjecaja na zahvat postojećeg postrojenja i nije predmet postupka o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša pogona Hospire na lokaciji Savski Marof, koje je izgrađeno 2009. godine temeljem Rješenja o prihvatljivosti zahvata na okoliš uz primjenu propisanih mjera zaštite okoliša koje je tada nadležno Ministarstvo zaštite okoliša prostornog uređenja i graditeljstva izdalo 9. travnja 2003. godine i uredno ishodačkih lokacijskih, građevinskih i uporabnih dozvola.

Primjedba o obaviještenosti javnosti i izbor termina javne rasprave i javnog izlaganja u ljetnim mjesecima nije utemeljena budući po propisima o terminu javne rasprave i javnog izlaganja nema definiranih vremenskih izuzeća. Informacija o zahtjevu za provedbu postupka utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša s netočnim navodom nadležnog tijela nije u bitnom utjecala na tijek postupka budući se radi o nenamjernoj pogrešci. Informacija o dostavljanju zahtjeva, odnosno pokretanju postupka utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša ide u ranoj fazi utvrđivanja objedinjenih uvjeta i nije ni u kome slučaju bila zapreka za informiranje i sudjelovanje javnosti i zainteresirane javnosti u postupku javnog uvida i javnog izlaganja koji je objavljen u Večernjem listu od 10. srpnja 2013. godine i obavljen u periodu 18. srpnja 2013. godine do 16. kolovoza 2013. godine, uključujući javno izlaganje 26. srpnja 2013. godine navedeni su potpuno točni podaci i informacije i objavljeni su na internetskim stranicama Ministarstva zaštite okoliša i prirode. Javna rasprava je u potpunosti provedena sukladno zakonski propisanoj proceduri.

Navodi o nedostupnosti relevantne dokumentacije koja je stavljena na uvid samo u prostorijama općine Brdovec, je neutemeljen budući je u potpunosti usklađen sa zakonskom odredbom postupka objavljivanja podataka i informacija o zahtjevu. Podaci koje su sadržani u

Sažetku Zahtjeva i TTR-u, koji su objavljeni na web. stranicama Ministarstva dostatni su za informaciju javnosti o postojećem proizvodnom postrojenju, proizvodnim postupcima, proizvodima, emisijama u okoliš, podacima o tvarima koje će se proizvoditi i u kojim količinama, te koje tvari će se pojavljivati kao nusprodukti i primijenjenim tehnikama i mjerama zaštite okoliša, dok su svi detalji opisani u cjelovitoj dokumentaciji Zahtjeva (Zahtjev i TTR) dostupnoj u tiskanom obliku na mjestu javne rasprave. vezano za primjedbu nepostojanja podataka o proizvodima neutemeljena je buduću postojeće proizvodno postrojenje Hospire Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof namijenjeno je proizvodnji aktivnih farmaceutskih supstanci Filgrastima i Pegfilgrastima biosintezom na mikrobnjoj kulturi. Glavni procesi su priprema cjepiva, hranjivih i puferskih otopina, biosinteza, separacija te pročišćavanje proizvoda, zatim pegilacija te priprema i pakiranje gotovih oblika (cjepiva), što je sve kratko opisano u sažetku. U postrojenju Hospire nema kemijske sinteze farmaceutskih proizvoda pri čemu se koristi veći broj različitih opasnih kemikalija, već su glavne sirovine hranjive podloge za uzgoj mikrobnih kultura, otopine i puferi za pročišćavanje proizvoda, što piše u sažetku. Proizvodi su po sastavu bjelančevine, slične bjelančevinama koje se prirodno stvaraju u ljudskom organizmu, a ne kemijski sintetizirane tvari. Sve otpadne vode i otpadi koji dolaze u dodir s mikrobnim kulturama koje služe za biosintezu se termički inaktiviraju. Od opasnih otpada posebna je pažnja posvećena otpadu koji sadrži cijanidne soli te je i u sažetku opisano postupanje s istima kako bi se spriječilo ispuštanje u tlo i vode. Podaci sadržani u Sažetku Zahtjeva i Tehničko-tehnološkom rješenju dostatni su za informaciju javnosti o postojećem proizvodnom postrojenju, proizvodnim postupcima, proizvodima, emisijama u okoliš i primijenjenim tehnikama i mjerama zaštite okoliša.

U dokumentaciji za javnu raspravu koju su operater i ovlaštenik uredno i u traženom roku dostavili na zahtjev nadležnog upravnog odjela Zagrebačke županije dan je popis svih sirovina i pomoćnih tvari koje se koriste u postrojenju te količine koje su korištene u prethodne tri godine rada postojećeg postrojenja Hospira Zagreb na lokaciji Savski Marof (2010.-2012. godine). Također, u Zahtjevu je dan pregled svih vrsta otpada koje su nastale u prethodne tri godine rada postojećeg postrojenja s količinama i načinom oporabe/zbrinjavanja, pri čemu je na više mjesta posebno opisano postupanje s opasnim otpadom, a naročito opasnim otpadom koji sadrži cijanide za koji je primijenjeno više preventivnih pasivnih i aktivnih mjera zaštite kako bi se spriječilo ispuštanje u tlo i vode (što je detaljno prezentirano i na javnom izlaganju u Brdovcu). Opisani su svi tokovi otpadnih voda s količinama u prethodne tri godine rada postojećeg postrojenja i procjenom maksimalnih količina kod punog kapaciteta pogona te opisom predobrade otpadnih voda prije ispuštanja, kao i provedenoj analizi otpadnih voda u ovlaštenom laboratoriju iz 2012. godine. U Zahtjevu je opisano i kako se u postojećem postrojenju skladište sirovine, pomoćne tvari i opasne kemikalije te da je predviđeno opremanje vlastitog skladišta sirovina koje će zadovoljavati sve zahtjeve za skladištenje sirovina za proizvodnju aktivnih farmaceutskih supstanci, a da se do tada koristi dio prostora skladišta sirovina Plive na lokaciji Savski Marof. Isto tako jasno je naznačena činjenica da je u tijeku spajanje postojećeg postrojenja na vlastiti ispust prethodno obrađenih otpadnih voda na sustav javne odvodnje, a da se do tada prethodno obrađene vode ispuštaju u internu sanitarno-tehnološku kanalizaciju Plive na lokaciji Savski Marof i putem njihovog ispusta u sustav javne odvodnje, odnosno da se samo čiste oborinske i na separatoru pročišćene oborinske vode ispuštaju se u recipijent.

Primjedba u odnosu na vodonosnik javnog vodocrpilišta Šibice kao treće sanitarne zone zaštite i navod da se na navedenom prostoru ne smiju graditi farmaceutska postrojenja nije utemeljen buduću je sukladno važećem Pravilniku o uvjetima za utvrđivanje zona sanitarne zaštite izvorišta (NN 66/11, 47/13) u III. zoni sanitarne zaštite izvorišta sa zahvaćanjem voda

iz vodonosnika s međuzrnskom poroznosti zabranjuje između ostalog: ispuštanje nepročišćenih otpadnih voda i građenje kemijskih industrijskih postrojenja opasnih i onečišćujućih tvari za vode i vodni okoliš. Uvjete koji su prethodili navedenim, propisani su Pravilnikom o utvrđivanju zona sanitarne zaštite izvorišta (NN 55/02) iz 2002. godine koji je vrijedio do 15. lipnja 2011. godine. Postrojenje Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof za biosintezu aktivnih farmaceutskih supstanci je postojeće postrojenje, izrađeno 2009. godine temeljem Rješenja o prihvatljivosti zahvata na okoliš u 2003. godini te izdanih svih potrebnih dozvola za gradnju: lokacijske i, građevinske dozvole temeljem kojih su primijenjene sve mjere zaštite okoliša kojima se sprječava prodor otpadnih voda i opasnih tvari u tlo te površinske i podzemne vode, budući se sve otpadne vode na lokaciji prije ispuštanja u sustav javne odvodnje obrađuju do zadovoljavajuće razine kakvoće otpadnih voda te ne ugrožavaju nizvodna vodocrpilišta. U Sažetku zahtjeva za objedinjene uvjete zaštite okoliša i u Tehničko-tehnološkom rješenju kao i u cjelovitoj dokumentaciji Zahtjeva za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša u potpunosti je opisano koji tokovi otpadnih voda nastaju u kojim količinama i kako se obrađuju u skladu s najprihvatljivijim rješenjima što je prezentirano i na javnom izlaganju. Provedena ispitivanja i prezentirani rezultati ispitivanja dokazuju da su svi parametri znatno ispod dozvoljenih vrijednosti za ispuštanje u sustav javne odvodnje.

Primjedba o dozvoljenom ispuštanju oborinskih i rashladnih voda u potok Gorjak neutemeljena je iz razloga što se kišnica koja pada na zgrade i ostale objekte na lokaciji i prikuplja olucima i odvodi u oborinsku kanalizaciju te se pročišćava od mogućih onečišćenja, pijeska, kamenčića, tragova benzina i slično preko separatora i tek nakon toga ispušta u oborinsku kanalizaciju i recipijent.

Primjedba o emisijama tvari u zrak je neutemeljena budući su u dokumentaciji predočene izmjerene emisije u zrak iz parnih kotlova kotlovnice postrojenja na lokaciji i navedene su u tablici zahtjeva za objedinjene uvjete zaštite okoliša. Isto su navedene i projektirane maksimalne ukupne godišnje emisije onečišćujućih tvari iz kotlovnice u zrak s objašnjenjem da drugih emisija nema jer se proizvodnja odvija u zatvorenim čistim prostorima s filtracijom zraka na ulazu i izlazu iz proizvodnih pogona te da nema drugih emisija u zrak. Ispitivanja emisija u zrak: dimni broj, CO, NO₂ a u slučaju korištenja ekstra-lakog goriva: PM, CO, NO₂ i SO₂) te temperature i volumnog udjela kisika O₂ iz parnih kotlova kotlovnice provode se povremeno - jednom godišnje za kotao PK1, srednje ložište i jednom u dvije godine za PK2, malo ložište, s tabličnim prikazom mjerenja emisija u zrak. Naznačeno je da ispitivanja emisija u zrak mogu provoditi isključivo tvrtke koje imaju dozvolu Ministarstva za ispitivanja emisija navedenih onečišćujućih tvari u zrak i koji su za to akreditirani.

Jednako tako su podaci o vrstama i količina otpadnih voda, analiza otpadnih voda kao i primijenjene tehnike predobrade otpadnih voda opisane u dokumentaciji zahtjeva za objedinjene uvjete zaštite okoliša: postojeće tehnologije i tehnike za smanjenje emisija u vode. Iz tablica maksimalno projektiranih količina otpadnih voda kod punog kapaciteta pogona te izmjerenih vrijednosti parametara otpadnih voda može se proračunati teoretska maksimalna količina opasnih tvari koje će se ispuštati u otpadnim vodama u sustav javne odvodnje. Pri tome se sve otpadne vode prije ispuštanja obrađuju te da su sve izmjerene vrijednosti pojedinih parametara znatno ispod dozvoljenih GVE za ispuštanje u sustav javne odvodnje, odnosno u slučaju pH vrijednosti unutar dozvoljenih granica. Predloženi parametri ispitivanja otpadnih voda navedeni su u zahtjevu a predviđena učestalost ispitivanja otpadnih voda je kvartalno ispitivanje u kontrolnom mjernom oknu, KMO operatera, prije ispusta u sustav javne odvodnje. Ispitivanja mogu provoditi isključivo ovlaštene i akreditirane

laboratoriji. Obzirom da je za postrojenje izdano Obvezujuće vodopravno mišljenje, navedeni parametri i učestalost odgovaraju važećoj vodopravnoj dozvoli za ispuštanje iz interne sanitarno-tehnološke kanalizacije na lokaciji, a u koju se ispuštaju prethodno obrađene otpadne vode iz postrojenja operatera do konačnog spajanja na vlastiti ispust u sustav javne odvodnje.

Primjedbe o vrstama otpada koje nastaju u postojećem postrojenju su neutemeljene budući je u zahtjevu u potpunosti opisano područje pod nazivom: „Vrste i količine otpada te tehnologije i tehnike sprečavanje nastanka i/ili za oporabu/zbrinjavanje otpada iz postrojenja“. Navedeno je i koliko je ukupno nastaje opasnog, neopasnog i komunalnog otpada te kako se s istim postupa. Od opasnog otpada nastaju: otopine cijanidnih soli, ostali talozi i kruti otpad iz proizvodnje, onečišćena ambalaža, filterski materijal, tkanine i zaštitna odjeća, otpad koji zahtjeva posebno prikupljanje zbog sprječavanja infekcije te manje količine otpadnih otapala, ulja i baterije. Posebno je opisano postupanje s otpadom koji sadrži cijanidne soli, te proizvedenim i oporabljenim ili zbrinutim količinama, lokacijama skladišta i nazivima i lokacijama oporabitelja/zbrinjavatelja kako se traži u obrascu zahtjeva, dok se Izvještaji o ispitivanju opasnih otpada nalaze u prilogima zahtjeva. Sukladno obvezama iz važećih propisa zaštite okoliša, zraka, voda te održivog gospodarenja otpadom popisane su obveze operatera: obveza prijave podataka o emisijama u zrak, vode, tlo te otpadu u Registar onečišćavanja okoliša (ROO) na propisanim obrascima. Ti su podaci u obliku godišnjih emisija, nakon verifikacije u nadležnom upravnom odjelu Zagrebačke županije, dostupni za javnost za prethodne godine na internet stranici Agencije za zaštitu okoliša (AZO) putem aplikacije (<http://roo-preglednik.azo.hr/>) po te u formi zbirnih Izvješća ROO. Obveza prijave količine ispuštenih otpadnih voda u sustav javne odvodne i prirodni recipijent te dostave izvještaja o kvaliteti otpadnih voda na odgovarajućim obrascima s priloženim izvješćima ovlaštenog laboratorija Hrvatskim vodama i komunalnoj tvrtci sukladno važećim propisima. Ovi su podaci dostupni samo uz poseban zahtjev Hrvatskim vodama, odnosno komunalnoj tvrtci. Objava svakog izvješća o ispitivanju otpadnih voda, emisija u zrak te ispitivanju opasnog otpada na Internetu nije standardna praksa. Obzirom na količine i kvalitetu otpadnih voda nema osnove da se ispitivanja od strane vanjskog ovlaštenog laboratorija provode češće od navedenog. Operater ima pravo odabrati vanjski ovlašteni laboratorij koji će provoditi ispitivanja otpadnih voda, a ovlaštenje i akreditacija bi morali biti garancija kompetentnosti, kvalitete i nepristranosti laboratorija pri uzorkovanju i ispitivanju otpadnih voda. Operater je u svakom trenutku voljan surađivati s lokalnom zajednicom te se predlaže kontakt putem info telefona i/ili info maila za sva pitanja i informacije.

Primjedba o pravovaljanosti svih navedenih postojećih dozvola navedenih u zahtjevu je neutemeljena jer se u postupku izdavanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša radi o standardnom obrascu Zahtjeva za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša, temeljem važeće Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (NN 114/08). Obrazac je univerzalan za sva industrijska postrojenja i samim time daje mogućnost popunjavanja podataka i za postrojenja koja se tek planiraju.

Predlaganje i poništenje javne rasprave i javnog izlaganja je neutemeljeno budući su u postupku poštivane odredbe propisa s jasnim i pravovaljanim informacijama te pravovremenim obavještavanjem javnosti i zainteresirane javnosti temeljem Odluke o upućivanju na javni uvid i javno izlaganje Ministarstva i Zamolbe za pravnu pomoć glede koordinacije javne rasprave. Informacija o zahtjevu za provedbu postupka utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša koja je objavljena na Internetskim stranicama Ministarstva ima pogrešku u netočnom navodu nadležnog tijela nije u bitnom utjecala na tijek postupka budući se radi o nenamjernoj pogrešci. Informacija o dostavljanju zahtjeva, odnosno

pokretanju postupka utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša ide u ranoj fazi utvrđivanja objedinjenih uvjeta i nije ni u kome slučaju bila zapreka za informiranje i sudjelovanje javnosti i zainteresirane javnosti u postupku javnog uvida i javnog izlaganja koji je objavljen u Večernjem listu od 10. srpnja 2013. godine i obavljen u periodu 18. srpnja 2013. godine do 16. kolovoza 2013. godine, uključujući javno izlaganje 26. srpnja 2013. godine gdje su navedeni potpuno točni podaci i informacije i objavljeni su na internetskim stranicama Ministarstva zaštite okoliša i prirode. Javna rasprava je u potpunosti provedena sukladno zakonski propisanoj proceduri.

Primjedbe upućene na javnom izlaganju u svezi sanacije potoka „Gorjak“ a koji godinama i nije potok već suho korito u koje operater ispuštaju svoje zagađene otpadne vode a koje nakon tristotinjak metara iz još neutvrđenih razloga poniru u zemlju nije utemeljena budući zahtjev za objedinjene uvjete zaštite okoliša nije predmet postupka sanacije potoka. Operater od početka rada na lokaciji prethodno pročišćene tehnološke vode ispušta u internu sanitarno-tehnološku kanalizaciju te u sustav javne odvodnje, a ne u potok Gorjak. Operater u uređeni dio korita potoka Gorjak ispušta isključivo čiste/odnosno na separatoru pročišćene oborinske vode. Sve druge otpadne vode: rashladne, sanitarne i tehnološke nakon pročišćavanja, ispušta u internu sanitarno-tehnološku kanalizaciju na lokaciji a zatim u ispust u sustav javne odvodnje.

Primjedba o neusklađenosti s prostorno planskom dokumentacijom Zagrebačke Županije na lokaciji u smislu zabrane građenja i proširenja novih pogona je neutemeljena budući operater ima sve potrebne dozvole kojima se dokazuje usklađenost s prostorno-planskom dokumentacijom: lokacijske, građevinske i uporabne dozvole, a sve je navedeno u Zahtjevu za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša postojećeg postrojenja.

Ministarstvo je u predmetnom postupku razmotrilo navode iz zahtjeva i svu dokumentaciju u predmetu, a poglavito mišljenja i uvjete tijela i/ili osoba nadležnih prema posebnim propisima, te mišljenja, primjedbe i prijedloge javnosti i zainteresirane javnosti iz javne rasprave, primjenom važećih propisa koji se odnose na predmetno postrojenje, na temelju svega navedenog utvrdilo da je zahtjev operatera osnovan te da je postojeće postrojenje iz točke I. izreke ovog rješenja utvrdilo objedinjene uvjete zaštite okoliša kako stoji u izreci pod točkom II. ovog rješenja.

Točka I. i točka II. izreke ovog rješenja utemeljene su na odredbama Zakona o zaštiti okoliša i Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša, na referentnim dokumentima o najboljim raspoloživim tehnikama te na utvrđenim činjenicama i važećim propisima kako slijedi:

1. UVJETI OKOLIŠA

1.1 Popis aktivnosti u postrojenju koje potpadaju pod obveze iz Rješenja temelji se na odredbama Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (NN 114/08) (dalje Uredba), utvrđivanju najboljih raspoloživih tehnika iz referentnih dokumenata o najboljim raspoloživim tehnikama: RDNRT za proizvodnju organskih finih kemikalija (OFC BREF), RDNRT za rashladne sustave (ICS BREF), RDNRT za emisije iz spremnika (EFS BREF), RDNRT za energetske efikasnosti (ENE BREF), RDNRT za obradu otpadnih voda i otpadnih plinova (CWW BREF), RDNRT za monitoring (MON BREF) i ovom postupku.

- 1.2 Procesi se temelje na odredbama Uredbe i utvrđivanju najboljih raspoloživih tehnika iz: RDNRT za proizvodnju organskih finih kemikalija, RDNRT za rashladne sustave, RDNRT za emisije iz spremnika, RDNRT za energetska efikasnost, RDNRT za obradu otpadnih voda i otpadnih plinova, RDNRT za monitoring i ovom postupku.
- 1.3 Tehnike kontrole i prevencije onečišćenja temelje se na utvrđivanju najboljih raspoloživih tehnika iz RDNRT za proizvodnju organskih finih kemikalija, RDNRT za rashladne sustave, RDNRT za emisije iz spremnika, RDNRT za energetska efikasnost, RDNRT za obradu otpadnih voda i otpadnih plinova, Zakona o zaštiti zraka (NN 130/11), Zakona o zaštiti od buke (NN 30/09, 55/13), Zakona o vodama (NN 153/09, 130/11, 56/13), poglavlja IV Državnog plana mjera za slučaj izvanrednih i iznenadnih onečišćenja voda (NN 5/11), Pravilnika o tehničkim zahtjevima za građevine odvodnje otpadnih voda, kao i rokovima obvezne kontrole ispravnosti građevina odvodnje i pročišćavanja otpadnih voda (NN 3/11), Pravilnika o očevidniku zahvaćenih i korištenih količina voda (NN 81/10), Pravilnika o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 80/13), Uredbe o graničnim vrijednostima emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 117/12), Uredba o tvarima koje oštećuju ozonski sloj i fluoriranim stakleničkim plinovima (NN 92/12) te Pravilnika o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 129/12) i Pravilnika o najvišim dopuštenim razinama buke u sredini u kojoj ljudi rade i borave (NN 145/04), ovom postupku i očitovanju Ministarstva zaštite okoliša i prirode (KLASA: 351-01/13-02/258, URBROJ: 517-06-1-1-2-13-4 od 22. listopada 2013. godine) kojim se utvrđuje da postrojenje nije u obvezi izrade godišnje bilance otapala niti prijave u Registar postrojenja u kojima se koriste hlapivi organski spojevi.
- 1.4 Gospodarenje otpadom iz postrojenja temelji se na Zakonu o održivom gospodarenju otpadom (NN 94/13), Uredbi o kategorijama, vrstama i klasifikaciji otpada s katalogom otpada i listom opasnog otpada (NN 50/05, 39/09) i ostalim važećim propisima o gospodarenju otpadom.
- 1.5 Korištenje energije i energetska efikasnost temelje na utvrđivanju najboljih raspoloživih tehnika iz RDNRT za energetska učinkovitost.
- 1.6 Sprječavanje akcidenata temelji se na Zakonu o zaštiti okoliša (NN 80/13), Uredbi o sprječavanju velikih nesreća koje uključuju opasne tvari (NN 114/08), Zakonu o zaštiti od požara (NN 92/10), Pravilniku o izradi procjene ugroženosti od požara i tehnološke eksplozije (NN 35/94, 110/05, 28/10), Pravilniku o sadržaju elaborata zaštite od požara (NN 51/12), Zakonu o zapaljivim tekućinama i plinovima (NN 108/95 i 56/10), Pravilniku o zapaljivim tekućinama (NN 54/99), Zakonu o zaštiti na radu (NN 59/96, 94/96, 114/03, 100/04, 86/08, 116/08, 75/09, 143/12), Zakonu o vodama (NN 153/09, 130/11, 56/13), Državnom planu mjera za slučaj izvanrednih i iznenadnih onečišćenja voda (NN 5/11) i utvrđivanju najboljih raspoloživih tehnika iz RDNRT za proizvodnju organskih finih kemikalija, RDNRT za rashladne sustave, RDNRT za emisije iz spremnika i RDNRT za obradu otpadnih voda i otpadnih plinova.
- 1.7 Sustav praćenja (monitoring) temelji se na odredbama Zakona o zaštiti zraka (NN 130/11), Uredbe o graničnim vrijednostima emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 117/12), Pravilnika o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 129/12), Zakona o vodama (NN 153/09, 130/11, 56/13), Pravilniku o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 80/13), Zakona o zaštiti od buke (NN 30/09, 55/13), Pravilnika o najvišim dopuštenim razinama buke u sredini u kojoj ljudi rade i borave (NN 145/04), RDNRT za proizvodnju organskih finih kemikalija i ovom postupku.
- 1.8 Način uklanjanja postrojenja i povratak lokacije u zadovoljavajuće stanje temelji se na odredbama Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (NN

114/08), a tehnike su propisane temeljem odredbi iz Priloga IV Uredbe i Smjernica za najbolje raspoložive tehnike za stavljanje postrojenja izvan pogona.

2 GRANIČNE VRIJEDNOSTI EMISIJE

- 2.1 Emisije u zrak temelje se na Uredbi o graničnim vrijednostima emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 117/12) i ovom postupku.
- 2.2 Emisije otpadnih voda temelje se na Zakonu o vodama (NN 153/09, 130/11, 56/13), Pravilniku o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 80/13) i ovom postupku.
- 2.3 Dopuštene razine buke temelje se na Zakonu o zaštiti od buke (NN 30/09, 55/13), Pravilniku o najvišim dopuštenim razinama buke u sredini u kojoj ljudi rade i borave (NN 145/04) i definiranim zonama namjene prostora prema Planu prostornog uređenja Općine Brdovec.

3. UVJETI IZVAN POSTROJENJA

Nisu utvrđeni uvjeti izvan postrojenja.

4 PROGRAM POBOLJŠANJA

Program poboljšanja temelji se na odredbama iz ovog Rješenja te Sustavu upravljanja Hospire Zagreb d.o.o.: Okoliš, zdravlje i sigurnost.

5 UVJETI ZAŠTITE NA RADU

Određuju se u postupku prema posebnim zahtjevima kojima se određuje zaštita na radu.

6 OBVEZE ČUVANJA PODATAKA I ODRŽAVANJA INFORMACIJSKOG SUSTAVA

Temelje se na Zakonu o zaštiti okoliša (NN 80/13), Uredbi o informacijskom sustavu zaštite okoliša (NN 68/08), Pravilniku o registru onečišćavanja okoliša (NN 35/08), Zakonu o održivom gospodarenju otpadom (NN 94/13), Pravilniku o gospodarenju otpadom (NN 23/07, 111/07), Pravilniku o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 129/12) i ovom postupku.

7 OBVEZE IZVJEŠTAVANJA JAVNOSTI I NADLEŽNIH TIJELA PREMA ZAKONU

Temelje se na Zakonu o zaštiti okoliša (NN 80/13), Uredbe o informiranju i sudjelovanju javnosti i zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša (NN 64/08), Uredbi o informacijskom sustavu zaštite okoliša (NN 68/08), Pravilniku o registru onečišćavanja okoliša (NN 35/08), Zakonu o održivom gospodarenju otpadom (NN 94/13), Pravilniku o gospodarenju otpadom (NN 23/07, 111/07), Pravilniku o očevidniku zahvaćenih i korištenih količina voda (NN 81/10), Pravilniku o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 80/13), Zakonu o zaštiti zraka (NN 130/11), Uredbi o graničnim vrijednostima emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 117/12), Pravilniku o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak iz nepokretnih izvora (NN 129/12) i ovom postupku.

8 OBVEZE PREMA EKONOMSKIM INSTRUMENTIMA ZAŠTITE OKOLIŠA

- 8.1 Vodne naknade se temelje se na Zakonu o vodama (NN 153/09, 130/11, 56/13), Zakonu o financiranju vodnog gospodarstva (NN 153/09, 56/13), Uredbi o visini

- naknade za uređenje voda (NN 82/10), Pravilniku o obračunu i naplati naknade za uređenje voda (NN 83/10), Pravilniku o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 87/10), Uredbi o visini naknade za zaštitu voda (NN 82/10, 83/12) i Pravilniku o obračunavanju i plaćanju naknade za zaštitu voda (NN 83/10).
- 8.2 Naknade koje se plaćaju Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost temelje se na odredbama Zakona o zaštiti okoliša (NN 80/13) i Zakona o Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost (NN 107/03, 144/12), zatim Pravilniku o registru onečišćavanja okoliša (NN 35/08), Uredbi o jediničnim naknadama, korektivnim koeficijentima i pobližim kriterijima i mjerilima za utvrđivanje naknade na emisiju u okoliš oksida sumpora izraženih kao sumporov dioksid i oksida dušika izraženih kao dušikov dioksid (NN 71/04), Pravilniku o načinu i rokovima obračunavanja i plaćanja naknade na emisiju u okoliš oksida sumpora izraženih kao sumporov dioksid i oksida dušika izraženih kao dušikov dioksid (NN 95/04,142/13), Uredbi o jediničnim naknadama, korektivnim koeficijentima i pobližim kriterijima i mjerilima za utvrđivanje naknade na emisiju u okoliš ugljikovog dioksida (NN 73/07, 48/09), Pravilniku o načinu i rokovima obračunavanja i plaćanja naknade na emisiju u okoliš ugljikovog dioksida (NN 77/07), Uredbi o jediničnim naknadama, korektivnim koeficijentima i pobližim kriterijima i mjerilima za utvrđivanje posebne naknade za okoliš na vozila na motorni pogon (NN 02/04), Pravilnika o načinu i rokovima obračunavanja i plaćanja posebne naknade za okoliš na vozila na motorni pogon (NN 20/04), Pravilniku o načinu i rokovima obračunavanja i plaćanja naknada na opterećivanje okoliša otpadom (NN 95/04), Uredbi o jediničnim naknadama, korektivnim koeficijentima i pobližim kriterijima i mjerilima za utvrđivanje naknada na opterećivanje okoliša otpadom (NN 71/04).

Točka II.4. izreke rješenja utemeljena je na odredbi članka 236. stavka 2. Zakona kojim je određeno važenje rješenja o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša za postojeće postrojenje.

Točka III. izreke rješenja temelji se na odredbama članka 137. stavka 1. i članka 140. stavka 5. Zakona, a uključuje i primjenu odredbi Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša i Uredbe o ISJ kojima je uređeno obavješćavanje javnosti i zainteresirane javnosti o rješenju kojim je odlučeno o zahtjevu.

Točka IV. izreke rješenja utemeljena je na odredbi članka 26. Uredbe, članka 121. stavka 3. i 4. Zakona, a uključuje i primjenu odredbi Pravilnika o registru onečišćavanja okoliša („Narodne novine“, br. 35/08) kojima je uređena dostava podataka u registar.

Točka V. izreke rješenja utemeljena je na odredbi članka 96. Zakona.

Temeljem svega naprijed utvrđenoga odlučeno je kao u izreci ovoga rješenja.

UPUTA O PRAVNOM LIJEKU:

Protiv ovoga rješenja nije dopuštena žalba, ali se može pokrenuti upravni spor. Upravni spor pokreće se tužbom koja se podnosi Upravnom sudu u Zagrebu, Avenija Dubrovnik 6 i 8., u roku od 30 dana od dana dostave ovoga rješenja. Tužba se predaje navedenom Upravnom

sudu neposredno u pisanom obliku, usmeno na zapisnik ili se šalje poštom, odnosno dostavlja elektronički.

Upravna pristojba na ovo rješenje propisno je naplaćena državnim biljezima u iznosu od 70,00 kuna prema Tar. br. 2. Tarife upravnih pristojbi, Zakona o upravnim pristojbama („Narodne novine“, br. 8/96, 77/96, 95/97, 131/97, 68/98, 66/99, 145/99, 30/00, 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 i 126/11).

**VODITELJ SLUŽBE ZA OBJEDINJENE
UVJETE ZAŠTITE OKOLIŠA
I RIZIČNA POSTROJENJA**



mr.sc. Hrvoje Buljan

Dostaviti:

1. Hospira Zagreb d.o.o. 10000 Zagreb, Ulica baruna Filipovića 27/D (R, s povratnicom)
2. Agencija za zaštitu okoliša, Ksaver 208, Zagreb
3. Ministarstvo zaštite okoliša i prirode, Uprava za inspekcijske poslove, ovdje
4. Pismohrana u spisu predmeta, ovdje

**KNJIGA OBJEDINJENIH UVJETA ZAŠTITE OKOLIŠA S TEHNIČKO-
TEHNOLOŠKIM RJEŠENJEM ZA POSTOJEĆE POSTROJENJE:
HOSPIRA ZAGREB D.O.O. NA LOKACIJI SAVSKI MAROF**

1 UVJETI OKOLIŠA

1.1 Popis aktivnosti u postrojenju koje potpadaju pod obveze iz Rješenja

Prema popisu djelatnosti kojima se mogu prouzročiti emisije kojima se onečišćuje tlo, zrak, vode i more iz priloga I. Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša, postrojenje Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof ubraja u Postrojenja u kojima se za proizvodnju osnovnih farmaceutskih proizvoda koriste kemijski ili biološki procesi (djelatnost 4.5.) za koje je obavezno pribaviti rješenje o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša.

1.2 Rad postrojenja

1.2.1 Hospira Zagreb d.o.o. – Pogon Savski Marof (dalje Hospira SM) je višenamjensko biofarmaceutsko postrojenje za proizvodnju aktivnih farmaceutskih supstancija (API) biološkim postupcima na mikrobnjoj kulturi i gotovih oblika (injekcije).

1.3 Procesi

1.3.1 Priprema API Filgrastima: Procesi pripreme API Filgrastima su šaržni, a mogu se podijeliti na: pripremu potrebnih otopina, pripremu inokuluma (cjepiva), biosintezu, separaciju te purifikaciju proizvoda. Nakon purifikacije tzv. "bulk" supstancija se prevodi u gotovi oblik. Procesi se odvijaju u čistim prostorima u zatvorenim sustavima.

1.3.2 Priprema API Pegfilgrastima: Pegilacija intermedijera Filgrastima je šaržni proces, koji se odvija uz miješanje i dodatak odgovarajućih otopina i pufera. Pegilaciji prethodi priprema pufera i otopina. Procesi se odvijaju u čistim prostorima u zatvorenim sustavima.

1.3.3 Priprema gotovih oblika sastoji se od izrade injekcijske otopine i punjenja šprica. Punjenje šprica se obavlja na automatskom stroju s ručnim umetanjem gnijezda s praznim špricama. Opremanje konačnog proizvoda uključuje strojno blisteriranje etiketiranih šprica u plastične blistere te ručno opremanje u jedinična pakiranja i transportnu ambalažu.

1.3.4 Potporni i pomoćni procesi su:

- Proizvodnja tehnološke pare i topline u vlastitoj kotlovnici s dva parna kotla (mali i srednji uređaj za loženje) na prirodni plin s pripremom napojne vode
- Priprema, skladištenje i razvod svih vrsta voda (omekšana i pročišćena voda, voda za injekcije, potrošna topla voda i rashladna voda) te proizvodnja i razvod čiste pare za vlastite procese.
- Skladištenje, doprema i vaganje sirovina, pomoćnih tvari i poluproizvoda
- Čišćenje, pranje i sterilizacija opreme i postrojenja
- Kontrola kvalitete u laboratoriju za testiranje proizvoda i polaznih sirovina te mikrobiološkom laboratoriju
- Priprema, skladištenje i razvod komprimiranog zraka i tehničkih medija
- Predobrada otpadnih voda na vlastitim uređajima:
 - termička obrada biološki opterećenih tehnoloških otpadnih voda (inaktivacija biološki aktivnih otpadnih voda) u tzv. "kill tanku" i hlađenjem
 - obrada slabo opterećenih otpadnih voda egalizacijom i neutralizacijom

- obrada potencijalno zauljenih otpadnih voda na separatoru ulja i taloga
- Rashladni i klimatizacijski sustavi te pročišćavanje zraka za čiste prostore i procese i iz njih (KVG - sustavi klima, ventilacija, grijanje)
- Privremeno skladištenje otpada u posebnim skladištima i spremnicima
- Protupožarna zaštita
- Praćenje procesa u postrojenju

1.3.5 Sirovine i pomoćne tvari

- Tehnologija proizvodnje API temelji se na uzgoju mikroorganizama dobivenih primjenom tehnika molekularne biologije i genetičkog inženjerstva. U proizvodnji se koriste rekombinantni sojevi koji, zbog svog genotipa pripadaju u skupinu organizama sa zanemarivom opasnošću za okoliš i druge organizme (1. razina biološkog rizika, BR1).
- Glavne sirovine za proizvodnju su hranjive tvari za uzgoj mikroorganizama koji proizvode osnovne intermedijere, otopine i puferi za pročišćavanje proizvoda te primarni i sekundarni pakirni materijali za gotove oblike. Ukupno se koristi 100-tinjak različitih sirovina, od čega 20-tak ima neko od opasnih svojstava, u godišnjim količinama od nekoliko miligrama do nekoliko stotina kilograma.
- U laboratorijima se koriste standardne laboratorijske kemikalije i materijali sukladno uputama iz STL-a.
- Troše se standardni dezinficijensi i sredstva za čišćenje koji posjeduju važeće dozvole za stavljanje na tržište, analitička izvješća i upute.
- Osnovna sirovina za pripremu i kondicioniranje vode te pripremu pare je vodovodna voda, a koriste se tablete kuhinjske soli (oko 20 t godišnje) i drugi standardni proizvodi sukladno uputama iz odgovarajućih STL (u ukupnoj količini od 1-2 t/god).
- Za neutralizaciju otpadnih voda koriste se predpripremljene 10%-tne otopine kloridne kiseline (HCl) i natrijeve lužine (NaOH).
- Glavni energenti su prirodni plin (najviše do 5.000.000 m³ godišnje) za proizvodnju pare / topline u kotlovnici te električna energija. Alternativno se u slučaju nestanka plina može u kotlovnici koristiti ekstralako loživo ulje (LU-EL), a u slučaju nestanka električne energije i/ili akcidentnim situacijama dizel gorivo za dizel agregat (pričuvni izvor energije).

1.3.6 Maksimalni kapacitet proizvodnje intermedijera, API i gotovih oblika i s time povezana potrošnja sirovina i pomoćnih tvari smatra se poslovnom tajnom

1.3.7 Skladištenje sirovina i pomoćnih tvari

Tablica 1 Podaci o skladištima i spremnicima sirovina, pomoćnih tvari i otpada

Spremnik/skladište	Kapacitet	Tehnička karakterizacija
Interno skladište polaznih materijala i sirovina	2500 kg	Zasebna prostorija u prizemlju objekta, opremljena hladnjacima (3 kom) i zamrzivačem za skladištenje sirovina na odgovarajućim temperaturama.
Skladište banke stanica, te gotovih API	550 l	Skladište u tzv. čistim prostorima, opremljeno je hladnjakom i zamrzivačima za skladištenje banke stanica i API (intermedijera).
Međuskladište kemikalija koje se moraju čuvati na hladnom	1200 l	Skladište je opremljeno odgovarajućim hladnjacima (6 komada) za skladištenje sirovina i pomoćnih tvari u proizvodnom prostoru.

Spremnik/skladište	Kapacitet	Tehnička karakterizacija
Skladište za opasne kemikalije	200 l	U skladištu u prizemlju objekta nalaze se metalni ormari svaki kapaciteta 200 l u kojima se čuvaju opasne kemikalije (kisljine, lužine i druge opasne tvari s oznakama opasnosti). Skladište i ormari su pod ključem.
Spremnici otopine natrijeve lužine	300 l	3 spremnika (3 x 100 l) za korekciju pH su u sustavu pripreme napojne vode za kotlovsko postrojenje Hospire SM.
Spremnik otopine kloridne kisljine	100 l	1 spremnika (100 l) za korekciju pH su u sustavu pripreme napojne vode za kotlovsko postrojenje Hospire SM.
Spremnici metabi-sulfita	200 l	2 spremnika (2 x 100 l) u sustavu pripreme napojne vode za kotlovsko postrojenje Hospire SM.
Skladište sa spremnicima za tekući opasni otpad	2 x 1,5 m ³	Skladište je zasebna prostorija u prizemlju objekta, izvedena s vodonepropusnim podom, povišenim pragom te posebnim izlazom. U njemu su smještene dva nadzemna spremnika od nehrđajućeg čelika za tekući opasni otpad (otopina cijanida). Spremnici imaju oduške s filtrom s aktivnim ugljenom i sustavom za sprječavanje nastanka opasnih plinova tijekom punjenja te uređaje za mjerenje razine. Smješteni su iznad posebne tankvane koja može primiti cjelokupni sadržaj spremnika, čime se sprječava prodor opasnih tvari u prostoriju, tlo i vode. Spremnici su zatvorenim sustavom dvostrukih cijevi od nehrđajućeg čelika spojeni direktno s mjestima istakanja opasnog otpada (1. kat postrojenja). Cjevovod je osiguran sigurnosnim ventilima.
Skladište za kruti opasni otpad	ukupno: 5,25 m ³	Skladište je zasebna prostorija, s vodonepropusnim podom, povišenim pragom te posebnim izlazom. Ovlaštena tvrtka daje u najam propisno označene spremnike od polietilena visoke gustoće (HDPE) za kruti otpad (6 spremnika zapremine 0,75 i 3 spremnika zapremine m ³ 0,25 m ³), koje preuzima i prazni sukladno ugovoru. U prostoru se privremeno skladište i otpadna organska otapala u manjim posudama (á 10 l).
Skladište neopasnog otpada	kapacitet spremnika: 24 m ³ + 2 x 10 m ³	Neopasni kruti otpad skladišti se na posebno označenom prostoru izvan zgrade u odvojenim spremnicima za papirnu, plastičnu i staklenu ambalažu te za komunalni otpad. Papirna ambalaže se odvaja u press spremniku zapremine 10 m ³ , plastična ambalaže se odvaja u spremniku zapremine 24 m ³ te komunalni otpad se odvaja u press spremniku zapremine 10 m ³ ili uz njih (drvene palete, metalna ambalaža).
Spremnici za prikupljanje papirne, plastične i staklene ambalaže	3 x 0,2 m ³	Metalni spremnici (á 200 l) u ulaznom dijelu zgrade Hospire SM za prikupljanje ambalaže koja se ne koristi za kemikalije ili sirovine i ne sadrži opasne tvari.

Hospira Zagreb d.o.o. na svojoj lokaciji u Savski Marof uspostavlja skladište polaznih materijala i sirovina, a do tog toga razdoblja koristi se dio prostora skladišta Plive – Savski

Marof (Zatvoreno skladište – Objekt 45), dok se manje količine za 2-3 šarže skladište u internom i međuskladištu opisanim u prethodnoj tablici.

1.4 Tehnike kontrole i prevencije onečišćenja

1.4.1 Referentni dokumenti o najboljim raspoloživim tehnikama (RDNRT) koji se primjenjuju pri određivanju uvjeta

Kodna oznaka	BREF	RDNRT
OFC BREF	Manufacture of Organic Fine Chemicals	Proizvodnja organskih finih kemikalija
EFS (ESB) BREF	Emissions from Storage	Emisije iz skladišta
CWW BREF	Common Waste Water and Waste Gas Treatment/ Management Systems in the Chemical Sector	Obrada/sustav upravljanja otpadnim vodama i otpadnim plinovima u kemijskom sektoru
ICS (CV) BREF	Industrial Cooling Systems	Rashladni sustavi
ENE BREF	Energy Efficiency	Energetska učinkovitost
GEN (MON) BREF	General Principles of Monitoring	Opća načela praćenja (monitoring)

Smanjenje emisija otpadnih voda

1.4.2 Uspostaviti godišnje bilance tvari za ukupni organski ugljik (TOC) i/ili kemijsku potrošnju kisika (KPK), adsorbilne organske halogene (AOX), organske halogene koji se mogu ekstrahirati (EOX) i teške metale. [zahtjevi iz poglavlja 5.2.1.1.1. OFC]

1.4.3 Pri uvođenju novih proizvoda ili značajnijoj promjeni načina proizvodnje postojećih proizvoda u predmetnom postrojenju izraditi bilancu otpadnih voda prema tablici u nastavku na temelju koje će se odlučivati o načinu njihove predobrade. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju, a povezano sa tehnikom 4.3.1.2 i tablicom 4.21. koje odgovaraju zahtjevu 5.2.1.1.3 OFC]

TOKOVI OTPADNIH VODA			
Volumen po šarži *		Volumen po danu*	
Broj šarži godišnje		Volumen godišnje*	
Parametar	Vrijednost (mg/l)	Dnevna količina (kg)	Godišnja količina (t)
KPK _{Cr}			
BPK ₅			
Ukupni organski ugljik (TOC)			
Adsorbilni org. halogeni (AOX)			
Ukupni N			
Ukupni P			
Teški metali	krom (Cr)		
	nikal (Ni)		
	bakar (Cu)		
	cink (Zn)		
Kloridi			
Bromidi			
Lakohlapivi	aromatski		

ugljikovodici			
Fenoli			
Sulfati (SO ₄ ²⁻)			
pH			
Toksičnost			
Ostale specifične onečišćujuće tvari*			
Biorazgradivost			
Inhibicija nitrifikacije			
Rezultat			

*Odrediti ovisno o značajkama novih proizvoda i promjenama tehnološkog procesa.

- 1.4.4 Primjenjivati tehnike za smanjivanje volumena i opterećenja tokova otpadnih voda: stvaranje vakuuma bez vode; utvrditi jasne postupke određivanja završetka pojedinih faza/podfaza šaržne proizvodnje; primijeniti indirektno hlađenje; primijeniti prethodno ispiranje/čišćenje opreme kad je u skladu s propisanim postupcima i pravilima DPP. [tehnike 4.2.5 do 4.2.7. i 4.2.12. povezano sa zahtjevima iz poglavlja 5.1.2.5. OFC]
- 1.4.5 Razdvojiti otpadne vode prema opterećenju: biološki opterećene tehnološke otpadne vode od slabo opterećenih, oborinske od otpadnih voda, čiste oborinske od potencijalno onečišćenih oborinskih voda te primijeniti odgovarajuće načine predobrade pojedinih tokova voda prije ispuštanja u sustav javne odvodnje (tehnološke, rashladne i sanitarne otpadne vode) ili površinske vode (oborinske vode) [tehnika 4.2.21. prema poglavlju 5.1.2. OFC i prema zahtjevima poglavlja 4.3.1 CWW]
- 1.4.6 Biološki opterećene otpadne tehnološke vode klasificirane kao BR 1 iz proizvodnje aktivne farmaceutske tvari - filgrastima (proces priprema inokuluma i biosinteze) termički predobraditi (inaktivacija biološki aktivnih otpadnih voda) u posebnom uređaju (tzv. "kill tank") i nakon hlađenja ispuštati u egalizacijski bazen i obrađivati dalje s ostalim tehnološkim i sanitarnim otpadnim vodama. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju, a povezano sa zahtjevom iz poglavlja 5.2.4.1.2 OFC]
- 1.4.7 Otpadne tehnološke vode iz procesa separacije i purifikacije u proizvodnji filgrastima, otpadne tehnološke vode koje ne sadrže opasni tekući otpad (otopine cijanida) iz procesa pripreme aktivne farmaceutske tvari - pegfilgrastima (proces pegiliranja), ugušćene otpadne vode od pripreme napojne vode i pare, otpadne rashladne vode kao i kondenzat, neutralizirati i/ili hladiti u egalizacijskom bazenu. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.4.8 Potencijalno onečišćene oborinske vode s prometnih, parkirališnih i manipulativnih površina obrađivati na separatoru ulja i ispuštati zajedno s uvjetno čistim oborinskim vodama s krovnih površina putem internog oborinskog sustava odvodnje u vodotok Gorjak. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju, te poglavlju 4.3.1 CWW]
- 1.4.9 Nisu dopuštena ispuštanja u podzemne vode [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju].
- 1.4.10 Ovisno o tipu rashladnog sustava (otvoreni ili u djelomičnoj ili u potpunoj recirkulaciji) operater mora koristiti one biocide, aditive i antikoroziivna sredstva koja imaju visoki stupanj biorazgradivosti i najmanje su štetni no vodni okoliš uz pažljivo

doziranje koncentracije istih, te izbjeći korištenje kloriranih i bromiranih spojeva, njihovih kombinacija te osobito hipoklorita i kloramina. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju, a povezano sa zahtjevima iz poglavlja 4.6 i 4.9 ICS]

Smanjenje emisija u zrak

- 1.4.11 Proizvodnja u Hospiri SM odvija se u zatvorenim sustavima u čistim prostorima s mehaničkom filtracijom te nema emisije onečišćujućih tvari u zrak. Zrak se pročišćava na ulazu u klima komorama preko predfiltera klase F-5 i F-9 i HEPA filtera klase H-12, H-13 ili H-14, a na izlazu preko HEPA filtra kategorije F7. U funkciji je automatizirani sustav praćenja i kontrole rada svih KVG (zračnih) sustava. [prema poglavlju 5.1.2. OFC]
- 1.4.12 Primjenjivati ugrađene tehnike smanjenja emisija iz kotlovnice:
- Primarne mjere za smanjenje emisije iz kotlova PK 1 i PK2:
 - Korištenje prirodnog plina;
 - Troprolazni kotlovi s niskim opterećenjem ložišta za izgaranje s niskim sadržajem štetnih tvari i niskom emisijom NO_x;
 - Stupanj djelovanja parnih kotlova pri maksimalnom opterećenju je 94%.
 - Svaki kotao ima dimnjak za ispuštanje otpadnih plinova, visine 12 m i Ø=400 (ispust Z1 za PK1), odnosno Ø=550 mm (ispust Z2 za PK2).
- 1.4.13 U rashladnim uređajima koristiti samo dozvoljene tvari i pripravke kao rashladne medije uz redovitu kontrolu uređaja od strane ovlaštenih servisera kako bi se spriječila propuštanja i emisije u atmosferu. Kontrolu provoditi svakih 12 mjeseci (za uređaje koji sadrže 3 do 30 kg mješavina fluoriranih stakleničkih plinova provoditi), odnosno svakih 6 mjeseci (za uređaje koji sadrže 30 do 300 kg mješavina fluoriranih stakleničkih plinova), uz vođenje propisane evidencije na SK-1 obrascima. U slučaju zamjene rashladnog medija i/ili uređaja/sustava, prikupljanje i oporabu medija povjeriti ovlaštenom Centru što je dužnost vanjskog izvođača radova.

Ostale primjenjive tehnike za farmaceutsku industriju

- 1.4.14 U radu predmetnog postrojenja će se primjenjivati sljedeće tehnike iz RDNTR OFC:
- 1.4.14.1 Pratiti trendove proizvodnje API biološkim postupcima, s naglaskom na kontinuirano poboljšavanje aspekata okoliša. Osigurati sljedivost integracije okolišnih, zdravstvenih i sigurnosnih aspekata u razvoju procesa kroz primjenu sustava upravljanja okolišem, zdravljem i sigurnošću (EHS) Hospire Zagreb d.o.o. [zahtjev 4.1.2. povezano s poglavljem 5.1.1.1. OFC]
- 1.4.14.2 Pri projektiranju i razvijanju procesa primijenjeni su najnoviji trendovi proizvodnje API vodeći računa o: razvijanju procesa sa svrhom što većeg iskorištenja svih ulaznih materijala u krajnji proizvod; korištenju tvari koje nisu otrovne ili su manje otrovne za ljudsko zdravlje i okoliš zbog smanjenja rizika nastanka nezgoda i ispuštanja u okoliš, eksplozija i požara; izbjegavanju korištenja pomoćnih tvari kad je to moguće (npr. otapala i sl.); smanjenju potrošnje energije, te nastavno okolišnih i ekonomskih utjecaja (npr. preferirati reakcije koje se odvijaju pri sobnim temperaturama/tlaku); preferiranju obnovljivih sirovina, kad god je to tehnički i ekonomski izvedivo; izbjegavanju nepotrebne derivatizacije (npr. skupine za blokiranje ili zaštitu); primjenjivanju katalitičkih reagensa koji su obično bolji od stehiometrijskih. [zahtjevi a) do g) iz poglavlja 5.1.1.1. OFC]

- 1.4.15 Prilikom projektiranja postrojenja, izgradnje i odabira tehnologije korištene su sve tehnike za smanjenje utjecaja na okoliš primjenjive na ovakav tip proizvodnje: odvijanje procesa u zatvorenim sustavima; odvijanje procesa unutar tzv. "čistih prostora" uz mehaničku ventilaciju i filtraciju ulaznog i izlaznog zraka; korištenje gravitacijskog toka umjesto crpki gdje god je moguće; razdvajanje i selektivna obrada tokova otpadnih voda; visoki stupanj automatizacije i moderni sustav kontrole procesa. [tehnike i zahtjevi iz poglavlja 5.1.2. OFC]
- 1.4.16 Postrojenje je projektirano i izgrađeno kao konstrukcijski stabilan i otporan objekt uz primjenu svih mjera za minimizaciju mogućnosti izlivanja tvari koje predstavljaju potencijalni rizik za onečišćenje tla i podzemnih voda. U primjeni su tehnike:
- uređaji i oprema za brzo i pouzdano prepoznavanje istjecanja tekućina;
 - tankvane i bazeni za prihvatanje tekućina i otpadnih voda;
 - manipulacija sirovina i materijalima na označenim mjestima koja su zaštićena od istjecanja tekućina;
 - skladištenje/odlaganje materijala u označenim područjima zaštićenim od istjecanja otpadnih voda i tekućina;
 - uređaji/oprema za detekciju i dojavu prepunavanja,
 - ustanovljeni programi za ispitivanje i provjeru spremnika, cjevovoda i ventila;
 - osigurana oprema za sprječavanje izlivanja i prikupljanje (brane, apsorbenzi);
 - redovita provjera funkcionalnosti i vodonepropusnosti spremnika te svih vodnih građevina i cijelog sustava odvodnje.
- [tehnike 4.2.27. i 4.2.28. povezano sa zahtjevima iz poglavlja 5.1.2.2. OFC]
- 1.4.17 Primjenjivati sve mjere kojima se sprječava prskanje i/ili ispuštanja plinova prilikom punjenja reaktora i drugih posuda. U slučaju opasnih tvari punjenje i prepumpavanje tekućina provoditi automatizirano u zatvorenim sustavima. [tehnike 4.2.15. i 4.2.18. povezano sa zahtjevima iz poglavlja 5.1.2.4.5. OFC]

Mjere za rashladne sustave iz CS RDNRT

- 1.4.18 Primjenjivati rashladne sustave sukladno sljedećim mjerama prema zaključcima RDNRT ICS:
- 1.4.18.1 Koristiti projektirani otvoreni rashladni sustav s mokrim rashladnim tornjevima optimalnog kapaciteta s recirkulacijom i dopunjavanjem pripremljenom omekšalom vodom. Ugušćenu vodu iz sustava prije ispuštanja u tehnološku kanalizaciju potrebno je prethodno ohladiti [prema zahtjevima iz poglavlja 4.2. i 4.4. ICS]
- 1.4.18.2 Koristiti projektirane mjere smanjenja buke na rashladnim tornjevima: prirodnu recirkulaciju zraka, pasivne mjere i odgovarajuća izvedba ventilatora i difuzora [tehnike 3.6. prema zahtjevima iz poglavlja 4.8.2. ICS]

1.5 Gospodarenje otpadom iz postrojenja

- 1.5.1 Provoditi odvajanje tokova otpada koji nastaju tijekom proizvodnih procesa te detaljnu analizu tokova otpada s utvrđivanjem porijekla i ostalih podataka za gospodarenje otpadom te po potrebi obradu efluenta. [zahtjevi iz poglavlja 5.2. i 5.2.1.1.2. OFC]
- 1.5.2 Tekući opasni otpad (otopine cijanidnih soli) koji nastaje u procesu proizvodnje pegfilgrastima, smije se zasebnim tehnološkim zatvorenim sustavom odvodnje ("cijev

u cijevi") odvoditi u posebne spremnike za pohranu istog, te zbrinjavati spaljivanjem u inozemstvu. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]

- 1.5.3 Operator je dužan povjeriti odvoz opasnog i ostalih vrsta otpada ovlaštenoj pravnoj osobi za obavljanje navedenih djelatnosti gospodarenja otpadom, a o učestalosti odvoza, količini i vrsti svih otpadnih tvari potrebno je voditi propisanu evidenciju. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.5.4 Sve vrste otpada koje nastaju u postrojenju skladištiti u obilježenim nepropusnim spremnicima u privremenim skladištima opasnog i neopasnog otpada u skladu sa zahtjevima iz važećeg Pravilnika zbrinjavanju svih vrsta otpada iz tehnološkog procesa i mulja iz procesa obrade otpadnih voda te na način da nema mogućnosti onečišćenja površinskih i podzemnih voda i sustava javne odvodnje istim.
- 1.5.5 Operator je dužan pridržavati se obveza i procedura prema usvojenom Pravilniku o zbrinjavanju svih vrsta otpada iz tehnološkog procesa i mulja iz procesa obrade otpadnih voda. Pravilnik se mora ažurirati u skladu s promjenama na lokaciji. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]

1.6 Korištenje energije i energetska učinkovitost

- 1.6.1 Redovito pratiti, optimirati i racionalizirati potrošnju energije u postrojenju. [zahtjevi iz poglavlja 5.1.2.5. OFC]
- 1.6.2 Primjenjivati metode energetske učinkovitosti sukladno zaključcima o NRT iz RDNRT ENE:
 - 1.6.2.1 Provesti energetske audit i identificirati sve aspekte koji utječu na energetske učinkovitost [ENE poglavlja 2.11. i 3. povezano NRT br. 3 i 4 u poglavlju 4.2.2.2]
 - 1.6.2.2 Sa ciljem smanjenja potrošnje energije u procesu, proračunski određivati održive energetske ciljeve čijim postizanjem se optimiraju sustavi za obnovu energije, tokovi dobave energije i radni uvjeti [ENE poglavlje 2.12; povezano s NRT br. 5 u poglavlju 4.2.2.2].
 - 1.6.2.3 Provoditi entalpijske i eksergijske analize toplinskih tokova kojima se određuju moguća mjesta uštede energije [ENE poglavlje 2.13; povezano s NRT br. 5 u poglavlju 4.2.2.2]
 - 1.6.2.4 Provoditi termoekonomske analize koje daju podatke o potrošnji na razini cijelog sustava i upućuju na mjere koje se ne mogu utvrditi drugim tehnikama [ENE poglavlje 2.14; povezano s NRT br. 5 u poglavlju 4.2.2.2].
 - 1.6.2.5 Potrošnju energije nadzirati primjenom energetskog modeliranja, korištenja baza podataka i bilanci [ENE poglavlje 2.15; povezano s NRT br. 5 u poglavlju 4.2.2.2].
 - 1.6.2.6 Voditi očevidnike o potrošnji energenata, utrošku električne energije, potrošnji vode i pare te uspostaviti i održavati dokumentirane procedure redovitog praćenja (monitoringa) i mjerenja ključnih karakteristika rada i aktivnosti koje mogu imati značajan utjecaj na energetske učinkovitost [ENE poglavlja 1.3 i 1.3.4; povezana s NRT br. 8 u poglavlju NRT 4.2.2.4]
 - 1.6.2.7 Učinkovitost izmjenjivača topline osiguravati redovitim održavanjem te prevencijom stvaranja i uklanjanje taloga [ENE poglavlje 3.3.1: povezano sa NRT tehnika br. 19 u poglavlju 4.3.3].

1.7 Sprječavanje akcidenata

- 1.7.1 Građevine za odvodnju otpadnih voda moraju zadovoljiti kriterije strukturalne stabilnosti, funkcionalnosti i vodonepropusnosti, a ispitivanja je potrebno provoditi u skladu s važećim Pravilnikom o tehničkim zahtjevima za građevine odvodnje otpadnih voda, kao i rokovima obvezne kontrole ispravnosti građevina odvodnje i pročišćavanja otpadnih voda (NN 3/11). Kontrolu vodonepropusnosti Operater je dužan redovito obavljati, a ispitivanje na vodonepropusnost obavljati putem ovlaštene osobe za ispitivanje vodonepropusnosti građevina za odvodnju i pročišćavanje otpadnih voda. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.7.2 Operater je dužan opasne i opasne otpadne tvari skladištiti po vrstama u odgovarajućoj ambalaži, u zatvorenom ili natkrivenom prostoru, na nepropusnoj i obrubljenoj podlozi, otpornoj na agresivnost i habanje te izvedenoj u padu prema nepropusnom sabirnom oknu bez spoja na sustav interne odvodnje. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.7.3 Spremnici za opasne otpadne tvari (otopine cijanidnih soli), nadzemni cjevovodi za transport istih, spremnici za prihvrat opožarenih voda i tankvane za spremnike moraju biti izvedeni od materijala otpornog na agresivnost i moraju biti vodonepropusne, te svojim kapacitetom omogućiti cjelokupni prihvrat sadržaja iz spremnika u slučaju istjecanja sadržaja iz istih. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.7.4 Operater mora obavijati ispitivanje i pregled spremnika prema Planu ispitivanja i pregledavanja spremnika i cjevovoda te sigurnosnih ventila. Plan mora sadržavati program kontrole i osiguranja kvalitete za spremnike, cjevovode i opremu kao i vijek trajanja spremnika, kao i sve dodatne mjere zaštite podzemnih voda od onečišćenja, isti mora biti sadržan u Operativnom planu interventnih mjera u slučaju iznenadnog izvanrednog onečišćenja. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju, a prema poglavlja 4.1.2.2.1. i 4.2.1.3; povezano sa poglavljem o NRT 5.2.1 EFS]
- 1.7.5 Postupanje u slučaju iznenadnog i izvanrednog onečišćenja: Operativni plan interventnih mjera u slučaju izvanrednog i iznenadnog onečišćenja voda Hospire Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof u skladu je s glavom IV. važećeg Državnog plana mjera za slučaj izvanrednih i iznenadnih onečišćenja voda. U slučaju iznenadnog i izvanrednog onečišćenja, Operater i odgovorne osobe iz Operativnog plana su dužne postupiti po procedurama navedenim u Operativnom planu. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.7.6 Operater je dužan novelirati postojeće dokumente za postojeće postrojenje: Plan rada i održavanja vodnih građevina za odvodnju i uređaja za pročišćavanje otpadnih voda i Operativni plan interventnih mjera u slučaju iznenadnog i izvanrednog onečišćenja, u skladu s promjenama na lokaciji. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.7.7 Primjenjivati metode skladištenja i rukovanja materijalima sukladno zaključcima RDNRT EFS koje su sljedeće:
 - 1.7.7.1 Sva skladišta i spremnici trebaju biti izrađeni, smješteni i održavani u sukladnosti s fizikalnim i kemijskim svojstvima supstanci / pripravaka koji se skladište, vodeći računa osobito o sigurnosnim aspektima, kontroli skladišta, održavanju, minimalnom utrošku energije, emisijama u zrak i drugim pitanjima zaštite okoliša. [poglavljja 4.1.2.2, 4.1.3.1. i 4.1.4.4; povezano s poglavljem o NRT 5.1.1.1. te 4.1.7.3 i 4.1.7.4; povezano s poglavljem o NRT 5.1.2 EFS].

- 1.7.7.2 Provoditi redovitu kontrolu i preventivno održavanje u sklopu sustava upravljanja i u skladu s utvrđenim Planovima održavanja. Sve posude redovito vizualno nadzirati od strane ovlaštenih radnika proizvodnje i održavanja u skladu s radnim nalogima. Posude pod tlakom redovito nadzirati (i testirati) od strane ovlaštenih tvrtki i Agencije za opremu pod tlakom (OPT agencija) sukladno važećim propisima [poglavlje 4.1.2.2; povezano sa poglavljem o NRT 5.1.1.1 EFS]
- 1.7.7.3 Spremnici moraju biti opremljeni sigurnosnom armaturom u skladu s radnim tlakom posude, koja se može nadzirati. Spremnike u proizvodnom procesu i daljinski nadzirat. Tehnološke izlaze iz spremnika spojiti zatvorene i nadzirane sustave. Spremnike za otopine koje sadrže cijanidne soli (opasni otpad) smjestiti u tankvanama, opremiti sustavom nivokaza, ulaznih i izlaznih ventila, sustavom sprječavanja nastanka štetnih plinova (dodavanjem otopine NaOH kako bi se povisio pH i spriječio nastanak plinova HCN) te odušcima s filtrom s aktivnim ugljenom. Otpad u spremnike dovoditi zatvorenim sustavom (cijev u cijevi), a punjenje i pražnjenje provoditi u skladu s posebnom uputom. [poglavlje 3.1.4. povezano s poglavljem o NRT 5.1.1.2 EFS i poglavljem 4.1.6.1 povezano s poglavljem o NRT 5.1.1.2 OFC]
- 1.7.7.4 Za rukovanje spremnicima i njihovo punjenje / pražnjenje provoditi prema internim uputama / procedurama s naglaskom na kontrolu napunjenosti te smanjenje emisija u zrak, vode i tlo. Provoditi organizacijske mjere sprječavanja pojave akcidenata koji mogu dovesti do emisije u tlo, kao i procedure sanacije ukoliko dođe do onečišćenja tla uslijed istjecanja u skladu s izrađenim operativnim planovima. [poglavlja 4.1.6.1. i 4.1.6.1.1 te 4.1.6.1.5; povezano sa poglavljem o NRT 5.1.1.3 EFS i zahtjevi iz poglavlja 5.1.1.2.1 i 5.1.1.2.1. OFC].
- 1.7.7.5 Osigurati dostupnost opreme za kontrolu izlivanja i prikladni apsorbirajući materijali [poglavlje 4.1.3.1; povezano sa poglavljem o NRT 5.1.1.3 EFS].
- 1.7.7.6 Primjenjivati mjere zaštite od požara i eksplozija sukladno internom Pravilniku o zaštiti od požara i provoditi protupožarne vježbe. Opremu za zaštitu od požara redovito nadzirati i servisirati. [poglavlje 4.1.6.2. povezano sa poglavljem o NRT 5.1.1.3, te poglavljem 4.1.7.6. povezano s poglavljem o NRT 5.2.1. EFS].

1.8 Sustav praćenja (monitoring)

Praćenje emisija u zrak

- 1.8.1 Iz ispusta Z1 (PK1 - mali uređaj za loženje) potrebno je mjeriti emisije CO, NO_x i dimnog broja te protok i udio kisika. Mjerenja provoditi povremeno, najmanje jednom u dvije godine, u razmacima koji ne smiju biti kraći od dvanaest (12) mjeseci.
- 1.8.2 Iz ispusta Z2 (PK2 - srednji uređaj za loženje) potrebno je mjeriti emisije CO, NO_x i dimnog broja te protok i udio kisika. U slučaju korištenja tekućeg goriva potrebno je mjeriti i emisiju SO₂, a umjesto dimnog broja - krute čestice. Mjerenja provoditi povremeno, najmanje jednom godišnje, u razmacima koji ne smiju biti kraći od šest (6) mjeseci.
- 1.8.3 Mjerenja emisija mora provoditi ovlaštenik, pravna tvrtka koja je ishodila dozvolu nadležnog ministarstva za stručne poslove zaštite okoliša, praćenja emisija onečišćujućih tvari u zrak. Koristiti mjerne metode za praćenje emisije propisane normama sukladno Prilogu 1. važećeg Pravilnika o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak [sukladno uvjetima Sektora za atmosferu, more i tlo].

- 1.8.4 Na mjestima gdje dolazi do emisija utvrditi stalno mjerno mjesto koje udovoljava zahtjevima norme HRN EN 15259 sukladno važećem Pravilniku o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak [sukladno uvjetima Sektora za atmosferu, more i tlo].
- 1.8.5 Rezultati povremenih mjerenja iskazuju se kao polusatne srednje vrijednosti u skladu s propisanim primijenjenim metodama. Polusatne srednje vrijednosti pri izmjerenom volumenu udjelu kisika preračunavaju se na jedinicu volumena suhog otpadnog plina pri standardnim uvjetima i referentnom volumnom udjelu kisika (3 %). Smatra se da nepokretni izvor udovoljava postavljenim uvjetima ako srednja vrijednost temeljena na odgovarajućem broju mjerenja u reprezentativnim uvjetima (najmanje tri pojedinačna mjerenja) ne prelazi graničnu vrijednost kod povremenih mjerenja uzimajući u obzir mjernu nesigurnost. Srednja vrijednost određuje se prema hrvatskim normama ili metodama koje daju međusobno usporedive rezultate sukladno Pravilniku o praćenju emisija onečišćujućih tvari u zrak.

Ako je najveća vrijednost rezultata mjerenja onečišćujuće tvari veća od propisane granične vrijednosti (GVE), ali unutar područja mjerne nesigurnosti odnosno ako vrijedi: $Emj - [\mu Emj] \leq Egr$ - prihvaća se da nepokretni izvor udovoljava propisanim GVE. Ako je najveća vrijednost rezultata mjerenja onečišćujuće tvari (umanjena za mjernu nesigurnost) veća od propisane granične vrijednosti, odnosno ako vrijedi odnos: $Emj - [\mu Emj] > Egr$ - izvor ne udovoljava propisanim GVE.

Iznos mjerne nesigurnosti utvrđuje se na osnovi metoda mjerenja.

- 1.8.6 Mjerni instrument za povremeno mjerenje mora posjedovati potvrdu o umjeravanju sukladno propisanim normama.

Tablica 2 Norme i propisane metode uzorkovanja i određivanja emisija u zrak

Onečišćujuća tvar	Metoda uzorkovanja	Metode određivanja
O ₂	HRN ISO 10396:1997	ISO 12039:2001
CO		HRN EN 15058:2008
SO ₂		HRN ISO 7935:1997, HRN EN 14791:2006
NO _x		HRN EN 14792:2007
Dimni broj	HRN DIN 51402-1:2010, DIN 11402-1:1986	
Krute čestice	HRN ISO 9096:2006	

Napomena: Pri praćenju emisije u zrak ovlaštena tvrtka može primjenjivati i druge akreditirane i/ili dokumentirane i validirane metode.

Praćenje emisija otpadnih voda

- 1.8.7 U kontrolnom mjernom oknu K1 prije priključka na sustav javne odvodnje, obvezno je kontinuirano mjerenje protoka i uzimanje kompozitnih uzoraka za ispitivanje sastava otpadnih voda. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.8.8 Uzorkovanje otpadnih voda u svrhu ispitivanja kakvoće voda putem ovlaštenog laboratorija mora se obavljati, najmanje četiri (4) puta godišnje (tromjesečno), uzimanjem kompozitnih uzoraka svakih 1 sat u vremenu od 24 sata, a ispitivanje sastava istih mora se obavljati putem ovlaštenog laboratorija. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 1.8.9 Ispitivanja u kontrolnom mjernom oknu K1, moraju obuhvatiti slijedeće pokazatelje: mjerodavni protok, sadržaj otopljenog kisika, suhi ostatak, ukupnu suspendiranu tvar,

vidljivu otpadnu tvar, miris i boju, BPK₅, KPK, lakohlapljive aromatske ugljikovodike, adsorbilne organske halogene (AOX), lakohlapljive klorirane ugljikovodike, anionske i neionske detergente, bakar, cink, ukupni krom, nikal, sulfati, nitrite, kloride, ukupne i slobodne cijanide, ukupni dušik, ukupni fosfor, nitrate, policikličke aromatske ugljikovodike (PAH), poliklorirane bifenile (PCB) i druge specifične onečišćujuće tvari ovisno o značajkama novih proizvoda i značajnim promjenama tehnoloških procesa. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]

- 1.8.10 Pri uzorkovanju i ispitivanju otpadnih voda, ovlaštenu laboratorij dužan je primjenjivati akreditirane i/ili druge dokumentirane i validirane metode u skladu s normom HRN EN ISO/IEC 17025 ili drugim jednakovrijednim međunarodno priznatim normama.

Tablica 3 Norme i propisane analitičke metode za mjerenje parametara u otpadnim vodama

Parametar	Analitička metoda mjerenja/norma
Temperatura vode	standardne metode*
Taložive tvari	standardne metode*
Sadržaj otopljenog kisika	HRN EN 25813:203, HRN EN 25814:1998
Ukupna suspendirana tvar	HRN ISO 11923:1998
Lakohlapljivi aromatski ugljikovodici	standardne metode*
Adsorbilni organski halogeni (AOX)	HRN EN 1485:2002; HRN EN ISO 9562:2008
Lakohlapivi klorirani ugljikovodici	HRN EN ISO 10301:2002
BPK ₅	HRN EN 1899-2:2004
KPK (Cr)	HRN ISO 6060:2003, HRN ISO 15705:2003
pH vrijednost	HRN ISO 10523:1998
Bakar	HRN ISO 8288:1998, HRN ISO 15586:2003, ISO 17294-2:2003
Cink	HRN ISO 8288:1998, ISO 17294-2:2003
Krom ukupni	AAS – plamena tehnika, HRN ISO 8288:1998, ISO 17294-2:2003
Nikal	AAS – plamena tehnika, HRN ISO 8288:1998 HRN ISO 15586:2003, ISO 17294-2:2003
Ukupni dušik (N)	HRN ISO 5663:2001 + HRN EN ISO 11905-1:2001, EN 12260:2003
Ukupni fosfor (P)	HRN ISO 6878:2001, ISO 6878:2004
Ukupni organski ugljik (TOC)	HRN EN 1484:2002
Kloridi	HRN ISO 9297:1998, HRN ISO 10304-2:1998
Sulfati	HRN EN ISO 10304-2:1998; SM 4500-SO42- E (2005)
Sulfiti	SM 4500-SO32
Nitrati	HRN ISO 7890-1:1998; HRN ISO 7890-3:1998;
Nitriti	HRN EN 26777:1998
Detergenti, anionski	HRN ISO 7875-1:1998; HRN EN 903:2002
Detergenti, ne-ionski	HRN ISO 7875-2:1998
Cijanidi ukupni	HRN ISO 6703-1:1998
Cijanidi slobodni	HRN ISO 6703-2:2001; IC AW CH6-0761-102002
* »Standardne metode« za ispitivanje otpadne vode, APHA, AWWA, WEF (1998) 20ed	

- 1.8.11 Otpadne vode trebaju se prije ispuštanja u krajnji prijemnik, rijeku Savu – osjetljivo područje, pročitati na centralnom uređaju za pročišćavanje otpadnih voda aglomeracije Zaprešić (CUPOV Zajarki). Revidiranim planom provedbe vodno - komunalnih direktiva Vlade RH od studenog 2010. godine (poglavlje 27 Okoliš), krajnji rok za izgradnju 3. stupnja pročišćavanja na CUPOV-u Zajarki je 31.12.2018. godina. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]. Napomena: Operater Hospira Zagreb d.o.o. ne može utjecati na poštivanje roka za izgradnju CUPOV Zajarki.

Program praćenja buke u okolišu nije propisan. Buka na lokaciji ne prelazi dozvoljene vrijednosti.

1.9 Način uklanjanja postrojenja i povratak lokacije u zadovoljavajuće stanje

- 1.9.1 Postrojenje Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof je počelo s radom 2010. godine i nije planiran završetak rada. Međutim, za potrebe razgradnje postrojenja nakon prestanka rada, potrebno je izraditi Plan zatvaranja postrojenja koji treba uključivati sljedeće aktivnosti:
- 1.9.1.1 Sirovine, kemikalije i druge tvari koje se koriste u procesu potrošiti do minimalnih skladišnih zaliha u fazi isključivanja pogona (završna proizvodnja). Ostalne količine vratiti dobavljaču, a ako ovo nije moguće, materijale poslati na obradu/oporabu ili zbrinjavanje putem ovlaštene pravne osobe za gospodarenje ovom vrstom otpada.
 - 1.9.1.2 Sve reaktore i procesnu opremu isprazniti te iz nje ukloniti ostatne materijale. Opremu očistiti prema postojećim postupcima čišćenja.
 - 1.9.1.3 Sve neotvarane laboratorijske kemikalije vratiti dobavljaču. Ostalne laboratorijske reagense i kemikalije zbrinuti putem ovlaštene pravne osobe za gospodarenje ovom vrstom otpada.
 - 1.9.1.4 Sve ostatne kemikalije iz kemijske pripreme vode i za obradu otpadnih voda vratiti dobavljaču ili ih zbrinuti putem ovlaštene pravne osobe za gospodarenje ovom vrstom otpada.
 - 1.9.1.5 Sve spremnike i pripadajuće cjevovode i odvode/drenaže očistiti i dekontaminirati u skladu s postojećim procedurama čišćenja. Sve tankvane oprati te pregledati kako bi se osiguralo da nisu onečišćeni.
 - 1.9.1.6 Sustave za prihvrat i obradu otpadnih voda te pripadni sustav odvodnje isprazniti i očistiti, te provesti pregled kako bi se osigurala njihova čistoća.
 - 1.9.1.7 Prihvatne bazene za otpadne vode i separatore očistiti od nakupljenog ulja, zauljene vode i taloga (muljeva).
 - 1.9.1.8 Sav opasni i neopasni otpad, osobito otpad od procesa čišćenja oporabiti/zbrinuti putem ovlaštene pravne osobe za gospodarenje pojedinom vrstom otpada.
 - 1.9.1.9 Otpadne vode koje se neće moći obraditi, jer će nastati nakon zatvaranja postrojenja, sakupiti i otpremiti na obradu ili zbrinjavanje putem ovlaštene pravne osobe.
- 1.9.2 Izrađeni Plan zatvaranja postrojenja potrebno je provesti u slučaju prestanka rada i razgradnje postrojenja ili pojedinih dijelova postrojenja.

2 GRANIČNE VRIJEDNOSTI EMISIJE

2.1 Emisije u zrak

2.1.1 Granične vrijednosti emisija onečišćujućih tvari u zrak iz parnih kotlova kotlovnice su:

Tablica 3 GVE iz PK1 (1,9 MW_t – mali uređaj za loženje) – ispust Z1

Onečišćujuća tvar	Mjerna jedinica	Gorivo: prirodni plin	U slučaju korištenja tekućeg goriva (LU-EL)
Dimni broj	-	0	1
Ugljikov monoksid, CO	mg/m ³	100	175
Oksidi dušika izraženi kao NO ₂	mg/m ³	200	250 (za plinsko ulje) 350 (za loživo ulje)
Oksidi sumpora izraženi kao SO ₂	mg/m ³	-	1.700

Tablica 4 GVE iz PK2 (3,8 MW_t – srednji uređaj za loženje) – ispust Z2

Onečišćujuća tvar	Mjerna jedinica	Gorivo: prirodni plin	U slučaju korištenja tekućeg goriva (LU-EL)
Dimni broj	-	0	-
Krute čestice	mg/m ³	-	150
Ugljikov monoksid, CO	mg/m ³	100	175
Oksidi dušika izraženi kao NO ₂	mg/m ³	200	250 (za plinsko ulje) 350 (za loživo ulje)
Oksidi sumpora izraženi kao SO ₂	mg/m ³	-	1.700

[sukladno uvjetima Sektora za atmosferu, more i tlo]

- 2.1.2 Granične vrijednosti emisija iskazane su masenom koncentracijom onečišćujućih tvari u suhom otpadnom plinu temperature 273,15 K i tlaka 101,3 kPa, uz volumni udio kisika 3 % za prirodni plin i tekuća goriva.
- 2.1.3 Propisane GVE potrebno je postići najkasnije do 31. prosinca 2015. godine

2.2 Emisije otpadnih voda

- 2.2.1 Operateru se dozvoljava ispuštanje predobrađenih tehnoloških, rashladnih i sanitarnih otpadnih voda putem jednog ispusta (K1) u sustav javne odvodnje (novoizgrađeni kolektor) do najviših dopuštenih količina $Q = 36\ 000\ \text{m}^3/\text{god}$, odnosno oko $Q \square 100\ \text{m}^3/\text{dan}$, odnosno 1,15 l/s. [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 2.2.2 Operateru se dozvoljava ispuštanje čistih oborinskih voda (krovne) i potencijalno onečišćenih oborinskih voda nakon obrade na separatoru ulja iz vodonepropusnog oborinskog internog sustava odvodnje putem jednog ispusta u vodotok Gorjak (V1). [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]
- 2.2.3 Granične vrijednosti emisije koje se moraju zadovoljiti na K1 operatera Hospire SM prije ispusta u sustav javne odvodnje [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]

Tablica 6 Granične vrijednosti emisije otpadnih voda na K1

Onečišćujuće tvari / parametri	Granične vrijednosti emisije
BPK ₅	250 mg O ₂ /l
KPK _{Cr}	700 mg O ₂ /l

Onečišćujuće tvari / parametri	Granične vrijednosti emisije
taložive tvari	10 ml/lh
pH	6,5 - 9,5
temperatura vode	40 °C
bakar	0,4 mg/l
cink	0,5 mg/l
nikal	0,3 mg/l
krom (ukupni)	0,3 mg/l
lakohlapljivi aromat. ugljikovodici	1,0 mg/l
adsorbilni org. halogeni (AOX)	0,5 mg/l
lakohlapljivi klorirani ugljikovodici	1,0 mg Cl/l
detergenti anionski	10 mg/l
detergenti neionski	10 mg/l
sulfati	200 mg/l
nitriti	10 mg/l
kloridi	1000 mg/l
cijanidi slobodni	0,1 mg/l
cijanidi ukupni	1,0 mg/l

2.2.4 Nisu dopuštene povišene vrijednosti propisanih količina otpadnih voda niti propisanih graničnih vrijednosti parametara na K1 [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]

2.3 Buka

2.3.1 Na temelju rezultata mjerenja buke, provedenog od strane ovlaštene pravne osobe, utvrđeno je da razina buke ovisno o zoni namjene prostora ne prelazi najviše dozvoljene razine za dnevne i noćne uvjete. [sukladno uvjetima Ministarstva zdravlja od 14. svibnja 2013. i Izvješću o mjerenju buke okoliša od 26. travnja 2012. godine]

3 UVJETI IZVAN POSTROJENJA

Nisu utvrđeni uvjeti izvan postrojenja.

4 PROGRAM POBOLJŠANJA

4.1. Program poboljšanja temelji se na Politici zaštite okoliša, zdravlja i sigurnosti operatera Hospira Zagreb d.o.o. ("Environmental Health & Safety Policy Statement", EHMS-1) kao i primjeni svih mjera zaštite okoliša, zdravlja i sigurnosti na radu te energetske učinkovitost.

4.1.1 Izgraditi i pustiti u funkciju skladište ulaznih sirovina, gotovih proizvoda, primarnog i sekundarnog pakirnog materijala, skladište zapaljivog materijala, podzemni spremnik protupožarne vode s pripadajućom nadzemnom crpnom stanicom, parkiralište i asfaltni plato oko skladišta, uredsku zgradu i laboratorij uz primjenu svih mjera zaštite okoliša, postupanja s kemikalijama, sprječavanja nesreća, zaštite od požara i eksplozija, sigurnosti na radu i energetske učinkovitosti. Rok je 31.12.2016. godine [prema Obvezujućem vodopravnom mišljenju]

- 4.1.2 U slučaju obustave rada i/ili zatvaranja i prestanka rada postrojenja potrebno je izraditi Plan zatvaranja postrojenja koji minimalno mora sadržavati mjere iz točke 1.8. ove Knjige o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša. Rok za izradu Plana zatvaranja postrojenja je najkasnije 6 mjeseci prije početka aktivnosti na zatvaranju postrojenja.
- 4.1.3 Uskladiti procedure i radne upute integralnog sustava upravljanja okolišem, zdravljem i sigurnosti operatera Hospira Zagreb d.o.o. Rok za postizanje je 31. prosinca 2015. godine.

5 UVJETI ZAŠTITE NA RADU

Ne određuju se u ovom postupku jer se uvjeti zaštite na radu određuju u postupku prema posebnim zahtjevima kojima se određuje zaštita na radu.

6 OBVEZE ČUVANJA PODATAKA I ODRŽAVANJA INFORMACIJSKOG SUSTAVA

- 6.1.1 Izvješće o obavljenim povremenim mjerenjima operater je dužan dostaviti Agenciji za zaštitu okoliša (AZO) do 31. ožujka tekuće godine za proteklu kalendarsku godinu u pisanom i elektroničkom obliku.
- 6.1.2 Operater je dužan izvješće o provedenom povremenom mjerenju te podatke o provjeri i umjeravanju mjernog instrumenta čuvati pet godina.
- 6.1.3 Podatke o emisijama u zrak potrebno je dostavljati na odgovarajućim obrascima (PI-Z-1) u registar onečišćavanja okoliša (ROO) koji vodi AZO do 1. ožujka tekuće godine za proteklu kalendarsku godinu.
- 6.1.4 Operater je dužan voditi sljedeće evidencije podataka i iste dostavljati u Hrvatske vode, VGO-u za gornju Savu, Službi zaštite voda:
- o mjesečnoj količini kompletne ispuštene otpadne vode (tehnološke, sanitarne i rashladne) i istu dostavljati jednom mjesečno, na očevidniku propisanom Pravilnikom o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (Prilog 1A, obrazac A1),
 - o godišnjoj količini kompletne ispuštene otpadne vode tehnološke, sanitarne i rashladne), na očevidniku propisanom Pravilnikom o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (Prilog 1A, obrazac A2),
 - o izmjerenoj protoci i ispitivanju sastava otpadnih voda obavljenih putem vanjskog ovlaštenog laboratorija na očevidniku ispitivanja kompozitnih uzoraka (Prilog 1A, obrazac B2) u roku od mjesec dana od obavljenog uzorkovanja. Rezultate ispitivanja sastava otpadnih voda i popunjene očevidnike potrebno je dostaviti u Hrvatske vode, VGO za gornju Savu, Službi zaštite voda i vodopravnoj inspekciji. Izvješće o rezultatima ispitivanja čuvati najmanje 5 godina.
- 6.1.5 Podatke o ispuštanjima u sustav javne odvodnje i prijenosu onečišćujućih tvari u otpadnim vodama potrebno je dostavljati na odgovarajućim obrascima (PI-V) u ROO koji vodi AZO do 1. ožujka tekuće godine za proteklu kalendarsku godinu.
- 6.1.6 Podatke o ispuštanjima oborinskih voda u recipijent potrebno je dostavljati na odgovarajućim obrascima (PI-V) u ROO koji vodi AZO do 1. ožujka tekuće godine za proteklu kalendarsku godinu.

- 6.1.7 Za sav nastali proizvodni otpad, potrebno je voditi propisane Očevidnike o nastanku i tijeku otpada (ONTO očevidnici). Godišnje podatke iz očevidnika o nastanku i tijeku pojedine vrste otpada potrebno je prijavljivati u ROO koji vodi AZO na obrascu Prijavnog lista (PL-PPO) do 1. ožujka tekuće godine za proteklu kalendarsku godinu. Ovjerenu kopiju Prijavnog lista čuvati pet godina.
- 6.1.8 Dokumenti navedeni u ovom Rješenju (1.4.13, 1.5.3, 1.5.4, 1.5.5, 1.7.4, 1.7.5, 1.7.6, 1.7.7.2, 1.7.7.3, 1.7.7.6, 2.3.1, 4, 6.1.1. do 6.1.7, 7.1.1.) moraju biti dostupni u slučaju postupanja i inspekcijskog nadzora.

7 OBVEZE IZVJEŠTAVANJA JAVNOSTI I NADLEŽNIH TIJELA PREMA ZAKONU

- 7.1.1 Sve obveze koje su propisane u točki 6. Obveze čuvanja podataka i održavanja informacijskog sustava, odnose se i na ovu točku.

8 OBVEZE PREMA EKONOMSKIM INSTRUMENTIMA ZAŠTITE OKOLIŠA

Operater postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. pogon na lokaciji Savski Marof dužan je plaćati sve zakonom i podzakonskim aktima utvrđene obveze po relevantnim ekonomskim instrumentima zaštite okoliša.

8.1 Vodne naknade

Naknada za zaštitu voda: Operater Hospira Zagreb d.o.o. obveznik plaćanja naknade za zaštitu voda za Pogon Savski Marof za ispuštanje tehnoloških, rashladnih i sanitarnih otpadnih voda putem ispusta K1 u sustav javne odvodnje. Obračunsko razdoblje je jedna kalendarska godina, a iznimno može biti kraće. Rješenje o obračunu naknade za zaštitu voda donose Hrvatske vode za prethodno obračunsko razdoblje, a uplate po privremenom obračunu određuju se, ovisno o iznosu, u više obroka. Obračun naknade za zaštitu voda obavljat će se prema stvarnim količinama ispuštenih otpadnih voda izmjerenim na uređaju za kontinuirano mjerenje protoka ispuštene otpadne vode u skladu s važećim Pravilnikom o obračunavanju i plaćanju naknade za zaštitu voda. U obračunu naknade za zaštitu voda uzimat će se svi pokazatelji propisani točkom 1.8.9 (osim sadržaja otopljenog kisika, suhog ostatka, suspendirane tvari, boje, mirisa i vidljive otpadne tvari), a obračun će se provoditi prema točki 2.2.3 Rješenja te Pravilniku o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 87/10) za ispuštanje u sustav javne odvodnje do 1.1.2016. godine, a nakon navedenog datuma prema Pravilniku o graničnim vrijednostima emisija otpadnih voda (NN 80/13) za ispuštanje u sustav javne odvodnje.

Naknada za uređenje voda: obveznik plaćanja ove naknade je vlasnik ili drugi zakoniti posjednik nekretnine. Osnovica za obračun naknade za uređenje voda je četvorni metar (m²) predmetne nekretnine. Naknada za uređenje voda obračunava se rješenjem o obračunu naknade za uređenje voda koje donose Hrvatske vode. Rješenje o obračunu naknade mijenja se po zahtjevu stranke ili po službenoj dužnosti, ako se izmijeni obveznik, osnovica ili drugi obračunski element naknade. Naknada za uređenje voda plaća se jedinici lokalne samouprave na temelju podataka o nekretnini iz evidencije obveznika i osnovica za obračun komunalne naknade, odnosno Očevidnika naknade za uređenje voda.

8.2 Naknade koje se plaćaju Fondu za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost

Naknada onečišćivača okoliša: naknada na emisije u okoliš:

- ugljikovog dioksida (emisija CO₂),

- oksida dušika izraženih kao dušikov dioksid (emisija NO₂),
- oksida sumpora izraženih kao sumporov dioksid (emisija SO₂), ali samo u slučaju korištenja alternativnog goriva ekstra-lakog loživog ulja (LU-EL)

Obveznici plaćanja naknade na emisiju u okoliš su pravne i fizičke osobe koje u okviru svoje djelatnosti imaju u vlasništvu ili koriste pojedinačni izvor emisije, a to su tehnološki procesi, industrijski pogoni, uređaji i objekti iz kojih se ispušta CO₂ u zrak u količini većoj od 30 tona godišnje, NO₂ u zrak u količini većoj od 30 kg godišnje, te SO₂ u zrak u količini većoj od 100 kg godišnje. Osnova za obračun naknade je godišnja količina emisije u tonama, prema podacima iz Registra onečišćavanja okoliša (ROO). Naknada se plaća na temelju rješenja Fonda za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost, koja se donose najkasnije do 31. prosinca tekuće godine. Obračun iznosa naknade utvrđuje se na temelju podataka o godišnjim količinama emisije te iznosa jediničnih naknada i korektivnih poticajnih koeficijenata. Naknada se plaća za kalendarsku godinu u roku utvrđenom rješenjem Fonda.

Posebna naknada za okoliš za vozila na motorni pogon: Naknada koju plaćaju pravne i fizičke osobe vlasnici ili ovlaštenici prava na vozilima na motorni pogon. Posebna naknada plaća se pri registraciji vozila, odnosno pri ovjeri tehničke ispravnosti vozila. Posebna naknada određuje se i plaća prema vrsti vozila, vrsti motora i pogonskoga goriva, radnom obujmu ili snazi motora i starosti vozila, a izračunava se za pojedino vozilo prema definiranom izrazu.

Naknade za opterećivanje okoliša otpadom: Obveznici plaćanja ove naknade su pravne i fizičke osobe koje svojom djelatnošću proizvode opasni otpad te pravne i fizičke osobe koje odlažu neopasni proizvodni otpad na odlagališta. Naknada na opasni otpad izračunava se i plaća prema količini proizvedenog, a neobrađenog ili neizvezenog opasnog otpada, te prema karakteristikama opasnog otpada. Naknada na neopasni proizvodni otpad izračunava se i plaća prema količini odloženog otpada na odlagalište. Iznosi naknada izračunavaju se prema definiranim izrazima. Naknade na opterećivanje okoliša otpadom plaćaju se za kalendarsku godinu na temelju rješenja Fonda za zaštitu okoliša i energetske učinkovitost. Za privremeni i konačni obračun naknade za opterećivanje okoliša otpadom koriste se podaci iz ROO i drugih upisnika, podaci utvrđeni u inspeksijskom nadzoru inspektora zaštite okoliša i podaci utvrđeni u nadzoru od ovlaštene službene osobe Fonda.

Proizvođač proizvoda od kojeg nastaje posebna kategorija otpada dužan je plaćati naknadu za rad sustava gospodarenje posebnim kategorijama otpada, koja služi za financiranje mjera nadzora izvršenja obveza proizvođača proizvoda i rada sustava te informacijske infrastrukture za rad sustava. Obveza plaćanja ove naknade nastaje u trenutku stavljanja proizvoda na tržište na temelju rješenja koje donosi Fond.

Naknadu za troškove gospodarenja otpadom, operater rješava izravno putem ugovorne obveze s pravnim subjektima ovlaštenim za gospodarenje opasnim, neopasnim, odnosno komunalnim otpadom.

**Tehničko-tehnološko rješenje postojećeg postrojenja
Hospira Zagreb d.o.o. – pogon Savski Marof**

**Prilog Zahtjevu za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša
u skladu s odredbama Uredbe o postupku utvrđivanja
objedinjenih uvjeta zaštite okoliša (NN 114/08)**

Zagreb, siječnja 2014.

Sadržaj

1	Uvod	3
2	Opće tehnološke, proizvodne i radne karakteristike postrojenja.....	4
3	Plan s prikazom lokacije zahvata s obuhvatom cijelog postrojenja (situacija)	5
4	Opis postrojenja	7
4.1	Procesi koji se koriste u postrojenju, uključujući usluge (energija, obrada vode...)	7
4.1.1	Procesi proizvodnje API	7
4.1.2	Procesi proizvodnje gotovih oblika	8
4.1.3	Potporni i pomoćni procesi za proizvodnju API.....	8
4.1.4	Skladišta	8
4.1.5	Priprema, skladištenje i razvod svih vrsta vode i pare za proizvodnju.....	9
4.1.6	Parna kotlovnica postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof.....	9
4.1.7	Klimatizacijski sustav (KVG-klima ventilacija grijanje, HVAC)	10
4.1.8	Kontrola kvalitete.....	10
4.1.9	Predobrada otpadnih voda.....	10
4.1.10	Gospodarenje otpadom	11
5	Blok dijagrami postrojenja prema posebnim tehnološkim dijelovima	12
6	Procesni dijagrami toka	15
6.1	Dijagram tijeka proizvodnog procesa aktivne supstancije Filgrastima.....	15
6.2	Dijagram tijeka proizvodnog procesa pripreme Pegfilgrastima.....	16
6.3	Dijagram tijeka proizvodnje gotovih oblika (injekcije).....	17
6.4	Dijagram obrade biološki opterećenih tehnoloških otpadnih voda	18
6.5	Dijagram obrade tehnoloških otpadnih voda.....	18
6.6	Dijagram sustava prikupljanja i skladištenja opasnog tekućeg otpada.....	19
6.7	Dijagram pripreme tehnološke pare za proizvodne i pomoćne procese.....	20
6.8	Dijagram pripreme vode i čiste pare za proizvodne procese.....	21
7	Procesna dokumentacija postrojenja.....	22
8	Sva ostala dokumentacija koja je potrebna radi objašnjenja svih obilježja i uvjeta provođenja predmetne djelatnosti koja se obavlja u postrojenju	23
9	Kriteriji na temelju kojih su utvrđuju najbolje raspoložive tehnike.....	24
9.1	Usklađenost s najboljim raspoloživim tehnikama.....	24

1 Uvod

Prema Prilogu I. *Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša* (NN 114/08) - Popis djelatnosti kojima se mogu prouzročiti emisije kojima se onečišćuje tlo, zrak, vode i more, u Hospiri Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof provode se procesi Proizvodnja aktivnih farmaceutskih spojeva (API) koji se ubrajaju u djelatnost: 4.5. (Postrojenja u kojima se za proizvodnju osnovnih farmaceutskih proizvoda koriste kemijski ili biološki procesi) za koje je propisana obveza ishođenja rješenja o objedinjenim uvjetima zaštite okoliša.

U skladu s odredbama članka 82. *Zakona o zaštiti okoliša* (NN 110/07) i *Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša* (NN 114/08) za postojeće je postrojenje izrađena Analiza postojećeg stanja u kojoj je utvrđena usklađenost s odredbama Zakona. Analiza stanja s potrebnim priložima predana je uz zahtjev za ocjenu i mišljenje Ministarstvu zaštite okoliša, prostornog uređenja i graditeljstva te je nakon usklađivanja teksta, sažetak analize stanja stavljen na javni uvid.

Dopisom nadležnog Ministarstva (Klasa: 351-01/10-02/251. Urbroj: 351-14-3-11-12 od 21. prosinca 2011. godine i dopune Klasa: 351-01/10-02/251, Ur.br. 517-12-14 od 23. siječnja 2012. godine), obustavljen je postupak ocjene i mišljenja o Analizi stanja za postojeće postrojenje Hospira Zagreb d.o.o. – na lokaciji Savski Marof te su sve obveze prenesene na Zahtjev za utvrđivanje objedinjenih uvjeta zaštite okoliša. U navedeni Zahtjev potrebno je uključiti sva zaprimljena mišljenja nadležnih državnih tijela, odnosno komentare zaprimljena tijekom javnog uvida.

Temeljem obveza iz *Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša* (NN 114/08) u postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša za postojeća postrojenja, uz Zahtjev se prilaže i Tehničko-tehnološko rješenje (TTR) koje izrađuje ovlaštenik. Obvezni sadržaj TTR-a propisan je člankom 7, a kriteriji za utvrđivanje najboljih raspoloživih tehnika (NRT) u Prilogu IV. *Uredbe*.

Tvrtka APO d.o.o. usluge zaštite okoliša (član HEP grupe) ovlaštena je za obavljanje stručnih poslova zaštite okoliša, sukladno *Zakonu o zaštiti okoliša* (NN 80/13) i zahtjevima važećeg *Pravilnika o uvjetima za izdavanje suglasnosti pravnim osobama za obavljanje stručnih poslova zaštite okoliša* (NN 57/10). Ministarstvo zaštite okoliša i prirode izdalo je rješenje kojim se tvrtki APO d.o.o. daje suglasnost za obavljanje stručnih poslova zaštite okoliša (Prilog 1).

2 Opće tehnološke, proizvodne i radne karakteristike postrojenja

Tvrtka Hospira Zagreb d.o.o. za razvoj, proizvodnju i promet lijekova i farmaceutskih proizvoda (Hospira Zagreb d.o.o.) s adresom Prilaz baruna Filipovića 27d, Zagreb ima dva postrojenja: jedno na lokaciji centrale u Zagrebu, a drugo na lokaciji Savski Marof (Općina Brdovec).

Hospira Zagreb d.o.o. – pogon Savski Marof, Prudnička cesta 60, 10291 Prigorje Brdovečko je višenamjensko biofarmaceutsko postrojenje za proizvodnju: Aktivnih farmaceutskih supstanci (API) Filgrastima na kulturi mikroorganizama (u formi Filgrastima i Pegfilgrastima) i gotovih oblika lijekova (injekcije) biološkim postupcima. Ukupni kapacitet proizvodnje smatra se poslovnom tajnom.

Postrojenje Hospira Zagreb d.o.o. – pogon Savski Marof (dalje Hospira SM) je s radom započelo u ožujku 2010. godine te se tijekom protekle dvije godine proizvodnja bazirala na razvojnim šaržama i validacijskim serijama i probnih šarži šprica (koje se mora zbrinuti kao opasan otpad). Komercijalna proizvodnja gotovog oblika (finalne forme) započela je na ovoj lokaciji 2013. godine.

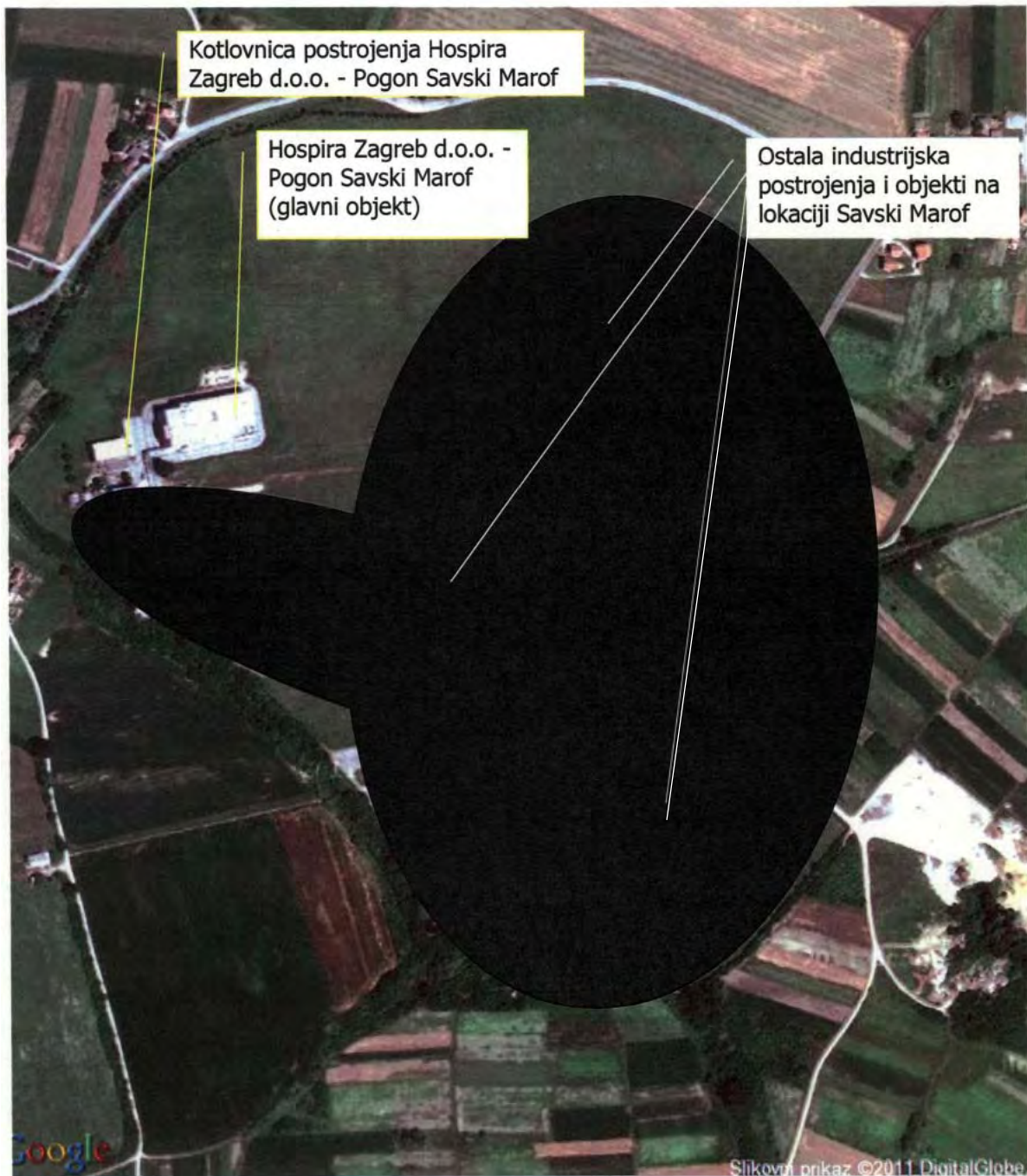
Postrojenje Hospira SM se nalazi na zapadnom dijelu industrijske lokacije Savski Marof (k.č. 3792/9) unutar zone gospodarske namjene-proizvodne. Na industrijskoj lokaciji smješteno je više proizvodnih postrojenja i ostalih objekata drugih gospodarskih subjekata (pogoni Plive Hrvatska d.o.o. te Adria servis d.o.o. i Kvasac d.o.o.), koji dijelom imaju zajedničku infrastrukturu (Slika 1). Hospira SM je od ostalih postrojenja na lokaciji odvojena ogradom i zasebnim ulazom. Ima odvojenu infrastrukturu.

Proizvodni procesi i priprema procesnih i pomoćnih medija Hospire SM (osim tehnološke pare) smješteni unutar su jednog objekta (oznaka zgrade: SMJ 1790) s tri etaže, koji je podijeljen na tzv. čiste proizvodne prostore i zajedničke prostorije (Slike 3-5). Smještaj po etažama je sljedeći:

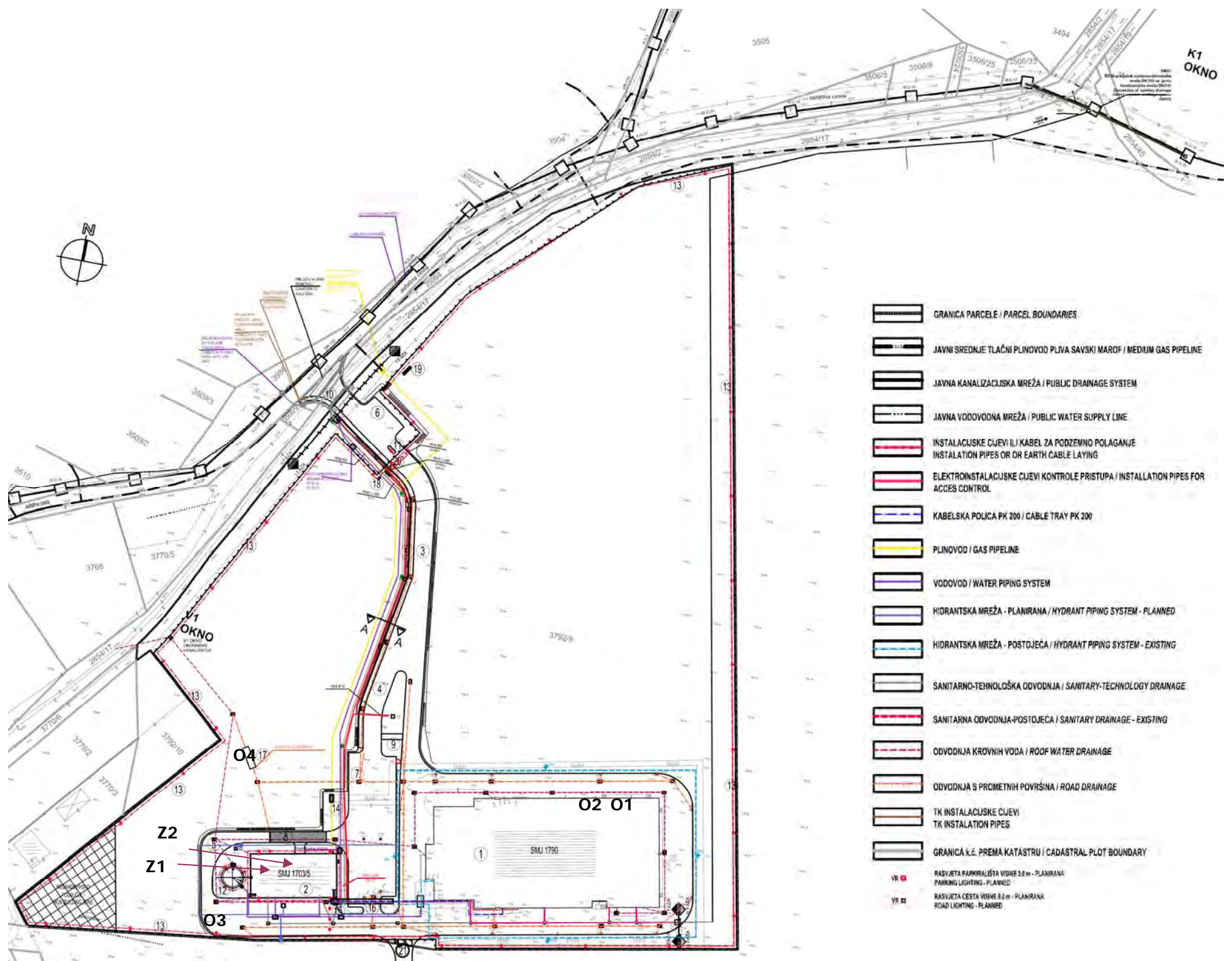
- u prizemlju smještena je priprema tehničkih i procesnih medija, sustavi za prikupljanje krutog otpada te predobrada otpadnih voda, elektro podstanice, radionice, centralne garderobe i sl.
- Na 1. katu smještena je proizvodnja bazirana na mikrobnjoj kulturi, laboratoriji, prostori za vaganje i među skladišta te proizvodnja gotovih oblika.
- Na 2. katu smješteni su klimatizacijski sustavi (odvojeno za čiste prostore i zajedničke prostorije), rashladnici i rashladni tornjevi, uredi, prostorija za upravljanje i drugi neproizvodni sadržaji.

Zaseban objekt je parna kotlovnica Hospire SM (oznaka zgrade SMJ 1703/5), koja je puštena u rad 2012. godine. Kotlovnica ima dva parna kotla (1,9 MW i 3,8 MW) na prirodni plin, svaki sa zasebnim dimnjakom visine 12 metara. Proizvodi suhozasićenu tehnološku paru (tlaka 4 i 8 bara).

3 Plan s prikazom lokacije zahvata s obuhvatom cijelog postrojenja (situacija)



Slika 1. Smještaj postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof (Satelitska snimka)



LEGENDA

1. HOSPIRA Zagreb d.o.o. – pogon Savski Marof (proizvodno postrojenje) – zgrada SMJ 1790
2. PARNA KOTLOVNICA HOSPIRA Savski Marof – zgrada SMJ 1703/5 s ispuštima dimnjaka (Z1 i Z2) u probnom radu od 5.4.2012. godine
- 3-5. Ceste
- 6-7. Parkirališta
8. Vodonepropusna podloga istakališta autocisterni (plavo)
- 9-11. Ostala interna prometna infrastruktura
12. Nadzemni spremnik protupožarne vode
13. Ograda oko postrojenja Hospira SM
14. Plinska mjerno-regulacijska stanica Hospira SM
15. Rashladna jama (kondenzat)
16. Cijevni most (parovod)
17. Separator potencijalno zauljenih voda s manipulativnih površina
- 20 i 21. Ulazi na lokaciju

K1, V1, Z1, Z2, O1, O2, O3, O4 - Mjesta emisija Hospira SM i skladišta otpada

4 Opis postrojenja

4.1 Procesi koji se koriste u postrojenju, uključujući usluge (energija, obrada vode...)

Višenamjensko biofarmaceutsko postrojenje Hospira na lokaciji Savski Marof za proizvodnju: Aktivnih farmaceutskih supstanci (API) Filgrastima na kulturi mikroorganizama (u formi Filgrastima i Pegfilgrastima) i gotovih oblika (injekcije). Tehnologija proizvodnje "bulk" aktivnih farmaceutskih supstancija temelji se na uzgoju mikroorganizama dobivenih primjenom tehnika molekularne biologije i genetičkog inženjerstva. U proizvodnji se koriste rekombinantni sojevi bakterije *Echerichia coli*, zbog svog genotipa pripadaju u skupinu organizama sa zanemarivom opasnošću za okoliš i druge organizme (1. razina biološkog rizika ili BR1 prema "NIH Guidelines, Section II-A, Apps. B-1").

4.1.1 Procesi proizvodnje API

Priprema API Filgrastima

Procesi pripreme API Filgrastima su šaržni, a mogu se podijeliti na: pripremu inokuluma (cjepiva), biosintezu, separaciju te purifikaciju proizvoda. Nakon purifikacije tzv. "bulk" supstancija se prevodi u gotovi oblik. Pripremi cjepiva, kao i ostalim postupcima biosinteze, separacije i purifikacije prethodi priprema potrebnih otopina. Procesi se odvijaju u čistim prostorima u zatvorenim sustavima. Dijagram tijeka proizvodnje Filgrastima prikazan je na Slici 6.

Glavne sirovine su hranjive tvari za uzgoj mikroorganizama koji proizvode osnovne intermedijere, te otopine i puferi za pročišćavanje proizvoda. Koriste se male količine otapala u zatvorenom sustavu.

Otpadne vode iz procesa pripreme inokuluma i biosinteze koje sadrže i manje količine mikrobnih kultura se termički predobrađuju (inaktiviraju) u posebnom uređaju u kojemu se u potpunosti inaktiviraju i dalje obrađuju kao otpadne vode. Otpadne vode iz procesa separacije i purifikacije se odvođe u egalizacijski bazen u kojem im se podešava pH vrijednost prije ispuštanja u tehnološko-sanitarnu kanalizaciju.

Kruti otpad (ambalaža, jednokratne plastične vreće i filtri) te otpadna otapala prikupljaju se, skladište i zbrinjavaju odvojeno.

Nema emisija u zrak iz procesa.

Priprema API Pegfilgrastima

Filgrastim se kao intermedijer pegilira u posebnom reaktoru uz miješanje i dodatak odgovarajućih otopina i pufera. Pegiliranje je kovalentno vezanje poli-etilen glikola na proteinsku osnovu, čime se produžuje vrijeme poluraspada molekule u krvotoku pacijenta. Proizvodnja je šaržna. Samom postupku pegilacije prethodi priprema pufera i otopina. Procesi se odvijaju u čistim prostorima u zatvorenim sustavima. Dijagram tijeka proizvodnje Pegfilgrastima prikazan je na Slici 7.

U procesu nastaje opasni tekući otpad (otopina koja sadrži cijanide), koji se zatvorenim sustavom "cijevi u cijevi" odvodi i pohranjuje u odgovarajuće spremnike te zbrinjava spaljivanjem u inozemstvu. Prijevoz otpada obavlja kompanija certificirana za takve poslove. Kruti otpad (ambalaža, jednokratne plastične vreće i filtri) te otpadna otapala prikupljaju se, skladište i zbrinjavaju odvojeno.

Tehnološke otpadne vode odvođe se i predobrađuju u egalizacijskom bazenu prije ispuštanja u sustav javne odvodnje. Nastali kruti otpad i punila iz kolona zbrinjavaju se odvojeno. Nema emisija u zrak.

4.1.2 Procesi proizvodnje gotovih oblika

Proizvodnja gotovog oblika sastoji se od izrade injekcijske otopine i punjenja šprica. Polazne sirovine se izvažu i otapaju u vodi za injekcije. Nakon otapanja formulirana otopina se prebacuje u posudu za filtraciju i doziranje. Punjenje šprica se obavlja na automatskom stroju za kontinuiranu filtraciju i doziranje u aseptičkim uvjetima s ručnim umetanjem gnijezda s praznim špicama. Nakon doziranja, šprice se pregledavaju na stroju za vizualni pregled šprica. Proizvodnja završava opremanjem konačnog proizvoda, koje uključuje strojno blisteriranje etiketiranih šprica u plastične blistere te ručno opremanje u jedinična pakiranja i transportnu ambalažu. Dijagram tijeka proizvodnje prikazan je na Slici 8.

Prostor za proizvodnju gotovih oblika je klasificiran kao čisti prostor s opremom za pripremu, punjenje i opremanje gotovih oblika te međuskladištima.

Iz postupka nema posebnih emisija u zrak, ali nastaje opasni i neopasni otpad s kojim se postupa odvojeno prema vrstama otpada i u skladu s važećim propisima. Otpadne tehnološke vode zbrinjavaju se u bazenu za egalizaciju uz neutralizaciju (po potrebi).

Osim proizvodnje gotovih oblika Filgrastima i Pegfilgrastima koja je započela 2013. godine, u tijeku je ispitivanje i razvijanje proizvodnje gotovih oblika za druge ugovorne proizvode. Trenutno se razvija ugovorna proizvodnja za gotovi lijek sa aktivnom supstancom koja spada u kategoriju narkotika, pri čemu se koristi postojeća tehnologija i ne nastaju nove vrste emisija, niti druge vrste otpada u samom tehnološkom procesu.

Planira se razvijanje i proizvodnja drugih gotovih oblika lijekova koja će se uklopiti u prethodno već opisane tehnologije.

4.1.3 Potporni i pomoćni procesi za proizvodnju API

Potporni i pomoćni procesi su:

- Priprema tehnološke pare u vlastitoj parnoj kotlovnici za potrebe proizvodnih i pomoćnih procesa Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof;
- Priprema, skladištenje i razvod svih vrsta voda (omekšana i pročišćena voda, voda za injekcije, potrošna topla voda i rashladna voda) i proizvodnja čiste pare za vlastite proizvodne procese;
- Priprema, skladištenje i razvod komprimiranog zraka i tehničkih medija;
- Predobrada otpadnih voda;
- Rashladni i klimatizacijski sustavi te pročišćavanje zraka za čiste prostore i iz njih (sustavi klima, ventilacija, grijanje -- KVG, odnosno heating, ventilation, air conditioning -- HVAC). U rashladni sustav uključena su dva rashladna tornja (volumena 2x20 m³);
- Skladištenje, doprema i vaganje sirovina, pomoćnih tvari i poluproizvoda;
- Čišćenje, pranje i sterilizacija opreme i postrojenja;
- Privremeno skladištenje otpada u posebnim prostorijama i spremnicima;
- Protupožarna zaštita;
- Praćenje procesa u postrojenju.

4.1.4 Skladišta

U sklopu postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. SM koriste se sljedeći prostori za privremeno skladištenje:

- Interno skladište polaznih materijala i sirovina – posebna prostorija u prizemlju objekta opremljena hladnjacima i zamrzivačem (planirana je prenamjena u centralno skladište polaznih materijala i sirovina za proizvodnju API na mikrobnim kulturama)
- Međuskladište kemikalija koje se moraju čuvati na hladnom – manje skladište u proizvodnom prostoru, opremljeno hladnjacima za skladištenje sirovina i pomoćnih tvari
- Skladište za opasne kemikalije u prizemlju objekta s metalnim ormarima za čuvanje kemikalija

- Skladište banke stanica, te API, opremljeno je hladnjacima i zamrzivačima
- Skladište čistog posuđa
- Čisto skladište
- Skladište gotovih proizvoda na hladnom
- Privremeno skladište za tekući opasni otpad je zasebna prostorija u prizemlju objekta, izvedena s vodonepropusnim podom, povišenim pragom te posebnim izlazom. Sadrži dva spremnika za otopine koje sadrže cijanide ukupnog volumena 2 x 1.500 L, smještene su iznad posebne tankvane, čime se sprječava prodor opasnih tvari u prostoriju, tlo i vode u izvanrednim situacijama i imaju oduške s filtrom s aktivnim ugljenom. Spremnici su zatvorenim sustavom dvostrukih cijevi spojeni direktno s mjestima nastanka opasnog otpada. Sustav je opremljen odgovarajućim ventilima i nivokazima, te se primjenjuju posebne mjere za sprječavanje emisija u zrak iz spremnika.
- Privremeno skladište za kruti opasni otpad - zasebna prostorija u prizemlju objekta, izvedena s vodonepropusnim podom, povišenim pragom te odvojenim izlazom. Sadrži spremnike i posude za kruti opasni otpad te za oštre predmete.
- Prostor za privremeno skladište neopasnog otpada - neopasni (razne vrste ambalaže) i komunalni otpad skladište se u odvojenim spremnicima smještenim u posebnom prostoru uz zgradu te u manjim spremnicima za ambalažu u ulaznom dijelu zgrade.

Do konačnog opremanja vlastitog Centralnog skladišta sirovina i polaznih tvari, Hospira SM koristi dio prostora skladišta PLIVE SM: Zatvoreno skladište s odvojenim skladišnim prostorima s obzirom na svojstva uskladištenih tvari i zahtjeve kvalitete.

4.1.5 Priprema, skladištenje i razvod svih vrsta vode i pare za proizvodnju

Voda za sanitarne, tehnološke, rashladne i protupožarne potrebe dobiva se iz gradskog vodovoda Grada Zaprešića.

Godišnja potrošnja vode u 2011. godini iznosila je 20.108 kubičnih metara, do čega je oko 50% utrošeno za tehnološke potrebe, 45% za rashladne vode, a ostalo za sanitarne potrebe. U 2012. godini potrošeno je ukupno 17.971 m³ vode, od toga za tehnološke potrebe oko 70%, a za rashladne oko 25%. Maksimalna potrošnja vode kod punog kapaciteta rada postrojenja biti će 40.000 m³ (bez vode za protupožarne potrebe).

Priprema vode i čiste pare u Hospiri - SM uključuje pripremu: omekšane vode (OV, SW) – za sanitarne potrebe, kao sredstvo za indirektna hlađenja te za potrebe sustava KVG (rashladni tornjevi i punjenje instalacija); pročišćene vode (PV, PW) – iz omekšane vode; vode za injekcije (VZO, WFI) – iz pročišćene vode; čiste pare za parne ovlaživače u proizvodnim prostorima. Dobiva se od pročišćene vode (energent je industrijska para); potrošne tople vode (PTV) – koja se koristi kao sanitarna topla voda, a dobiva zagrijavanjem omekšane vode pomoću industrijske pare; te rashladne vode (sustav 6-12°C) iz omekšane i kondicionirane vode. Procesni hladnjaci vode sastoje se od dva kompresorska vodom hlađena agregata, uz koji su izvedeni odvojeni krugovi za odvodnju kondenzatorske topline s rashladnim tornjevima. Pojednostavljeni dijagram pripreme vode i čiste pare prikazan je na Slici 13.

4.1.6 Parna kotlovnica postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof

Parno kotlovska postrojenje proizvodi suhozasićenu paru za potrebe toplinske stanice i proizvodne procese u zgradi Hospire SM. Para se proizvodi u dva parna kotla: PK 1 (proizvodnje pare 2 t/h) i PK 2 (proizvodnje pare od 5 t/h) na prirodni plin. Kotlovi su troprolazni, visokoučinkoviti s lowNOx plamenicima. Kotlovnica ima ekonomajzere, sustav za pripremu napojne vode, instalacije pare, sustav za povrat kondenzata i rashladnu jama kondenzata. Kondenzat se koristi za zagrijavanje prostorija u zgradi kotlovnice (uz minimalni povrat kondenzata od 70%).

Za pripremu napojne vode koristi se vodovodna voda koja se filtrira, zatim omekšava i demineralizira reverznom osmozom i konačno termički obrađuje uz otplinjavanje. U sustav se dodaju standardni aditivi protiv korozije i biocidi. Plin se dobavlja iz magistralnog plinovoda preko priključka Hospire (PRMS Hospira SM). Jedan parni kotao ima mogućnost rada s ekstra lakom loživim uljem (LU-EL) koje se u slučaju poremećaja isporuke plina može dopremiti autocisternom. Shema rada kotlovnice prikazana je na Slici 12.

Parni kotlovi imaju zasebne ispuste – dimnjake, visine 12 m (ispusti Z1 i Z2 na Slici 2). Projektirane vrijednosti emisija, kao i rezultati mjerenja ne prelaze propisane granične vrijednosti emisije onečišćujućih tvari u zrak za mala i srednja ložišta i nemaju utjecaja na kakvoću zraka na lokaciji. Temeljem važećih propisa potrebno je mjeriti/određivati dimni broj, CO, NO_x, volumni udio kisika te SO₂ i krute čestice u slučaju korištenja LU-EL. Mjerenja se provode periodično, najmanje jednom godišnje za srednja ložišta i jednom u dvije godine za mala ložišta koja koriste prirodni plin i/ili tekuća goriva od strane ovlaštene tvrtke. Otpadne vode iz kotlovnice predobrađuju se s tehnološkim otpadnim vodama i ispuštaju u sustav javne odvodnje.

4.1.7 Klimatizacijski sustav (KVG-klima ventilacija grijanje, HVAC)

Odvojeni klimatizacijski sustavi za zajedničke prostore (Common building) i proizvodne tzv. čiste prostore u kojima su odvojeni prostori za proizvodnju aktivnih tvari, zatim gotovih oblika i prostor koji još nije funkciji. Za klasificirane čiste prostore koristi se postrojenje za obradu zraka - niskotlačna klimatizacija s paketnim klima-komorama i zonskim kanalnim razvodom.

Ostali prostori imaju odvojeni sustav s temeljnim grijanjem i hlađenjem kao i sustav obrade zraka (ventilacija zajedničkih prostora).

Postrojenje za obradu zraka podijeljeno je na šest klima sustava: K-1/U3-860, K-2/U2-860, K-3/U1-860, K-4/U4-860, K-9/U1-850, K-10/U2-850, K-11/U3-850, K-12/U1-870 i K-13/U1-870 (šest za čiste prostore i tri za zajedničke prostore) te šest odsisnih sustava. Smješteni su na drugom katu objekta. Ovisno o pojedinom prostoru uzimanje svježeg zraka je 30 ili 100%.

4.1.8 Kontrola kvalitete

Laboratorij za testiranje proizvoda energenata i polaznih sirovina djeluje u sklopu Organizacijske jedinice Kvaliteta. U laboratoriju se provodi čitav niz biokemijskih, imunokemijskih, kemijskih te fizikalno-kemijskih analiza. U laboratoriju se analiziraju proteinski uzorci, kemijski uzorci te farmaceutske vode. Nastaju vrlo male količine neopasnog i opasnog otpada koji se prikuplja i skladišti odvojeno te zbrinjava u skladu s propisima o gospodarenju otpadom te otpadne vode koje se obrađuju u neutralizacijskom bazenu.

Mikrobiološki laboratorij priprema, sterilizira i depirogenizira laboratorijsko suđe i pribor kao i suđe koje se koristi prilikom uzorkovanja, te hranjive podloge, otopine i reagencije koje se koriste u mikrobiološkim analizama. Laboratorij provodi analize ispitivanja mikrobiološke čistoće polaznih materijala, energenata i API-a i ispitivanja bakterijskih endotoksina u polaznim materijalima, energentima, pakirnom materijalu, API-u i gotovim farmaceutskim oblicima. Nastaje komunalni, neopasni i opasni otpad koji se prikuplja i skladište odvojeno te zbrinjava u skladu s propisima o gospodarenju otpadom te otpadne vode koje se obrađuju termički i nakon toga u neutralizacijskom bazenu.

4.1.9 Predobrada otpadnih voda

Postrojenje Hospire na lokaciji Savski Marof ima razdjelni interni sustav odvodnje otpadnih voda, koji se sastoji od biološki opterećene i slabo opterećene kanalizacije, sanitarne, rashladne, potencijalno zaušnjene i čiste oborinske kanalizacije.

Predobrada otpadnih voda iz postrojenja uključuje:

- Obradu biološki opterećenih tehnoloških otpadnih voda iz procesa klasificiranih kao BR1 u uređaju za termičku obradu (tzv. "kill tank") u kojemu se otpadne vode inaktiviraju zagrijavanjem pomoću

industrijske pare na temperaturi od 121°C (Slika 9). Nakon toga se obrađuju kao slabo opterećene vode.

- Obradu slabo opterećenih tehnoloških otpadnih voda i rashladnih otpadnih voda postupkom egalizacije i po potrebi neutralizacije i hlađenja (Slika 10).
- Obradu potencijalno zauljenih voda s prometnica i parkirališta oko objekata Hospire SM na separatoru, koje se nakon predobrade ispuštaju u oborinsku kanalizaciju.
- Obradu sanitarnih otpadnih voda u sabirniku.

Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof ispušta prethodno obrađene otpadne tehnološke, sanitarne i rashladne vode u sustav javne odvodnje (ispust K1 na Slici 2). Do puštanja u rad ovog ispusta te su se vode nakon predobrade ispuštale u tehnološko-sanitarnu kanalizaciju PLIVE na lokaciji Savski Marof temeljem Vodopravne dozvole čiji je nositelj Pliva Hrvatska d.o.o.

Kvaliteta otpadnih voda Hospire Zagreb na lokaciji Savski Marof prati se prije ispusta u sustav javne odvodnje na kontrolno-mjernom oknu (K1 Hospira SM). Na K1 se prate protok, sadržaj otopljenog kisika, suhi ostatak, ukupna suspendirana tvar, vidljiva otpadna tvar, miris i boja, pH-vrijednost, temperatura vode, taložive tvari, BPK₅, KPK, lakohlapljivi aromatski ugljikovodici, adsorbilni organski halogeni (AOX), lakohlapljivi klorirani ugljikovodici, detergentski anionski i neionski, bakar (Cu), cink (Zn), ukupni krom (Cr), nikal (Ni), sulfati (SO₄²⁻), nitriti (NO₂⁻), kloridi (Cl⁻), ukupni i slobodni cijanidi, ukupni dušik (N), ukupni fosfor (P), nitrati (NO₃²⁻), policiklički aromatski ugljikovodici (PAH), poliklorirani bifenili (PCB) i drugih specifičnih onečišćujućih tvari ovisno o značajkama novih proizvoda i značajnim promjenama tehnoloških procesa. Prvo mjerenje većine navedenih parametara provedeno je u prosincu 2012. godine, a sljedeće u listopadu prije konačnog puštanja u rad ispusta K1. Sustavno praćenje započet će po ishodu rješenja.

Čiste oborinske vode s krovova bez obrade, te prethodno obrađene oborinske vode s manipulativnih površina oborinskom kanalizacijom ispuštaju u prirodni recipijent (uređeno korito potoka Gorjak) – ispušt V1 na Slici 2.

4.1.10 Gospodarenje otpadom

U proizvodnim i pomoćnim procesima nastaju: opasni i neopasni proizvodni otpadi i miješani komunalni otpad.

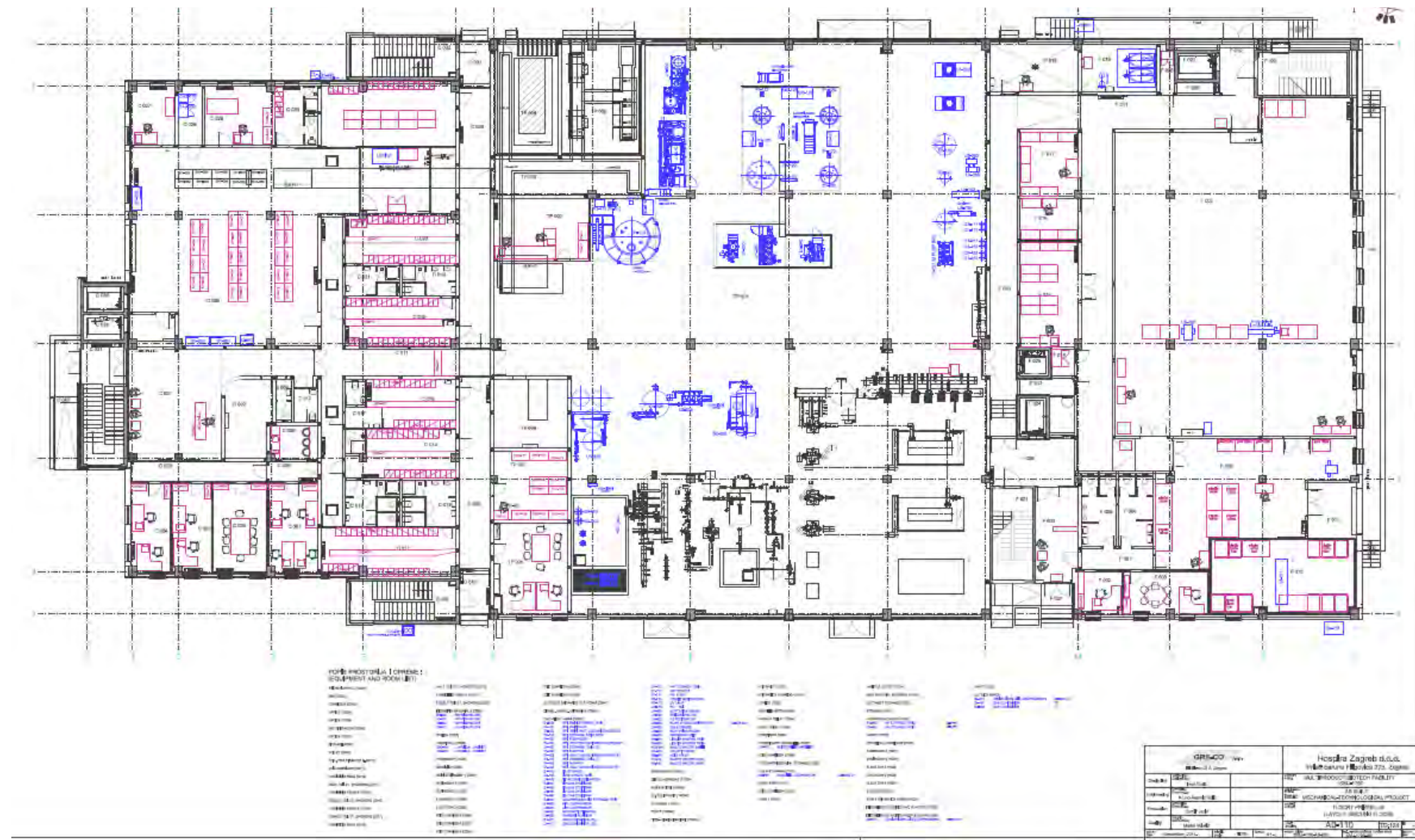
Opasni tekući otpad koji sadrži cijanide (KB: 06 03 11*) se zatvorenim sustavom "cijevi u cijevi" odvodi i pohranjuje u odgovarajuće spremnike. Spremnici mogu zaprimiti cjelokupnu količinu ove vrste otpada koja nastaje pri proizvodnji jedne šarže (serije). Za sprječavanje se nastanka otrovnih plinova u spremnike se dodaje otopina natrijevog hidroksida. Na odušcima spremnika nalazi se filter s aktivnim ugljenom. Spremnici su smješteni u tankvanama (čime su sprječava bilo kakva mogućnost ispuštanja otpada u vode ili tlo) i to u zasebnoj prostoriji s industrijskim podom i dostupnim tuševima. Otpad se zbrinjava spaljivanjem u inozemstvu, a prijevoz otpada obavlja ovlaštena tvrtka. Sustav za odvodnju i skladištenje tekućeg opasnog otpada (otopine koje sadrže cijanide) prikazan je na Slici 11.

Ostale vrste opasnog otpada (ostali talozi od reakcija i kruti otpad iz proizvodnje, ambalaža, odjeća i filtri onečišćeni opasnim tvarima, otpadne baterije, elektronički otpad i toneri, ulja, otpadna otapala, otpad čije je skupljanje i odlaganje podvrgnuto specijalnim zahtjevima radi prevencije inspekcije i drugo) se skladište u zasebnim posudama i spremnicima. Zbrinjavaju ih ovlaštene tvrtke sukladno važećim propisima (uglavnom u inozemstvu).

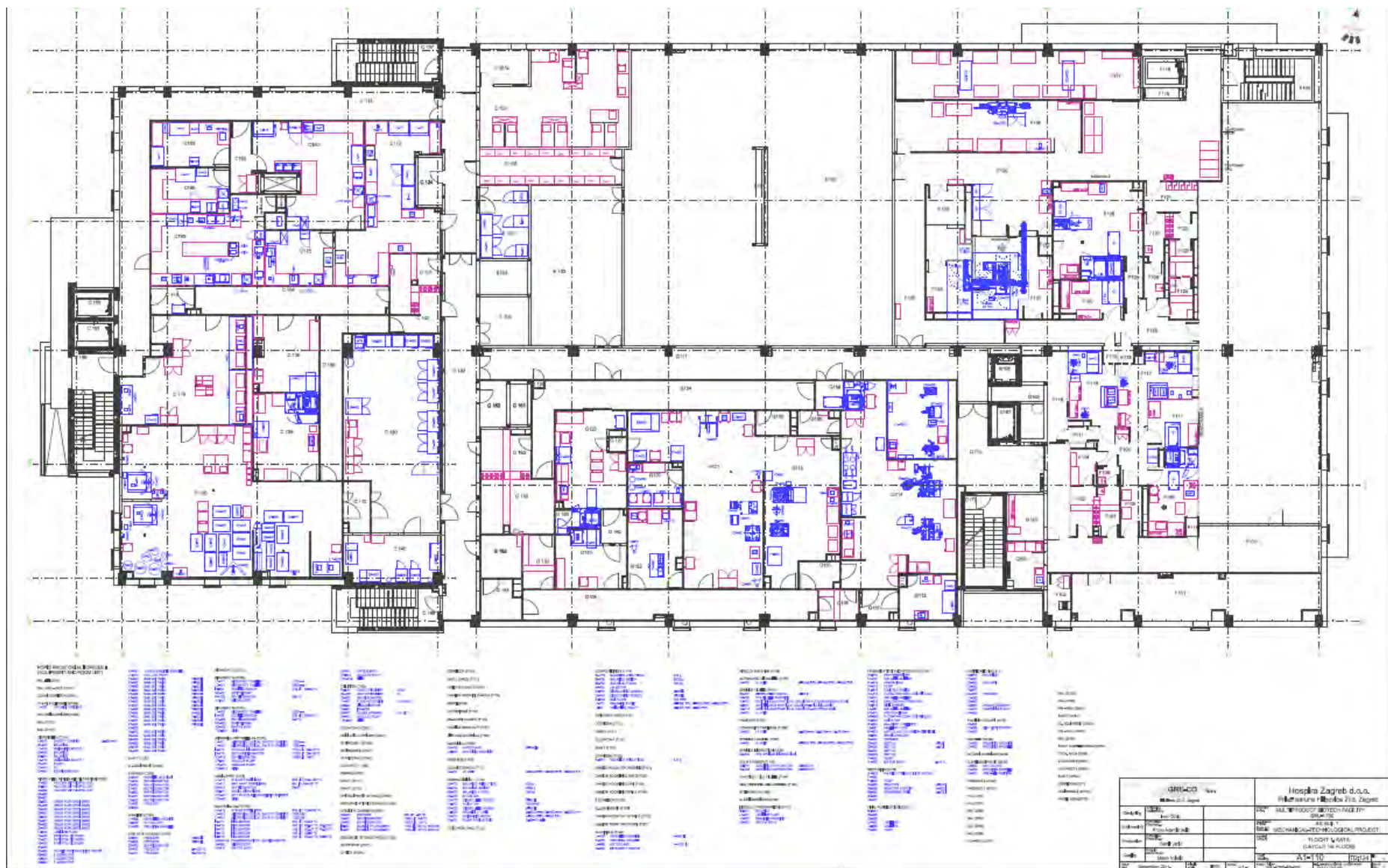
Neopasni otpadi (ambalaža od papira, plastike, stakla i drveta, alkalne baterije i ostali neopasni proizvodni otpad) prikupljaju se u odgovarajućim spremnicima. Zbrinjavaju se putem ovlaštenih tvrtki.

Miješani komunalni otpad prikuplja se u radnim prostorima u kantama te u kontejneru, koji redovito prazni komunalna tvrtka.

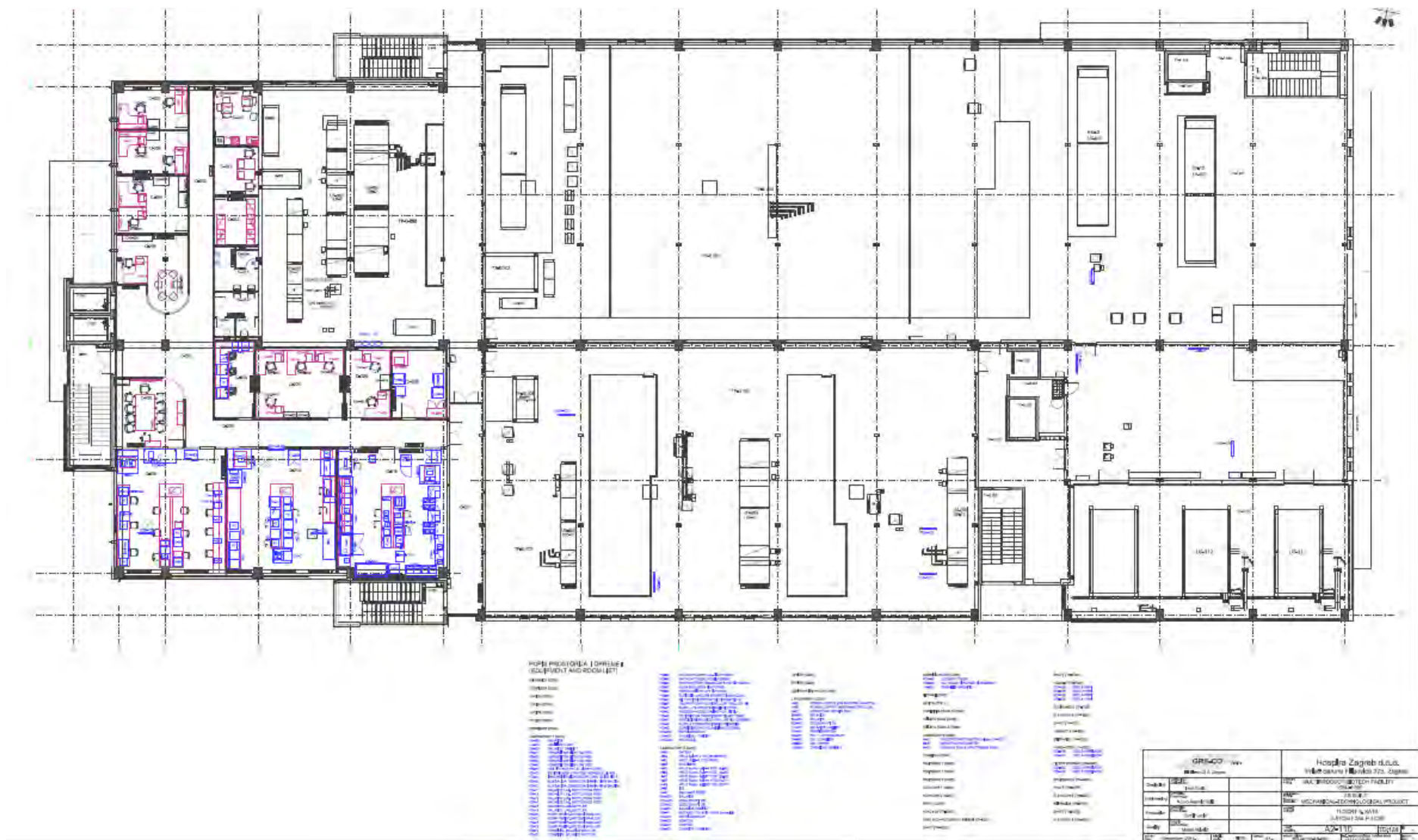
5 Blok dijagrami postrojenja prema posebnim tehnološkim dijelovima



Slika 3. Tlocrt prizemlja postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. - Savski Marof s prostorima i smještajem opreme



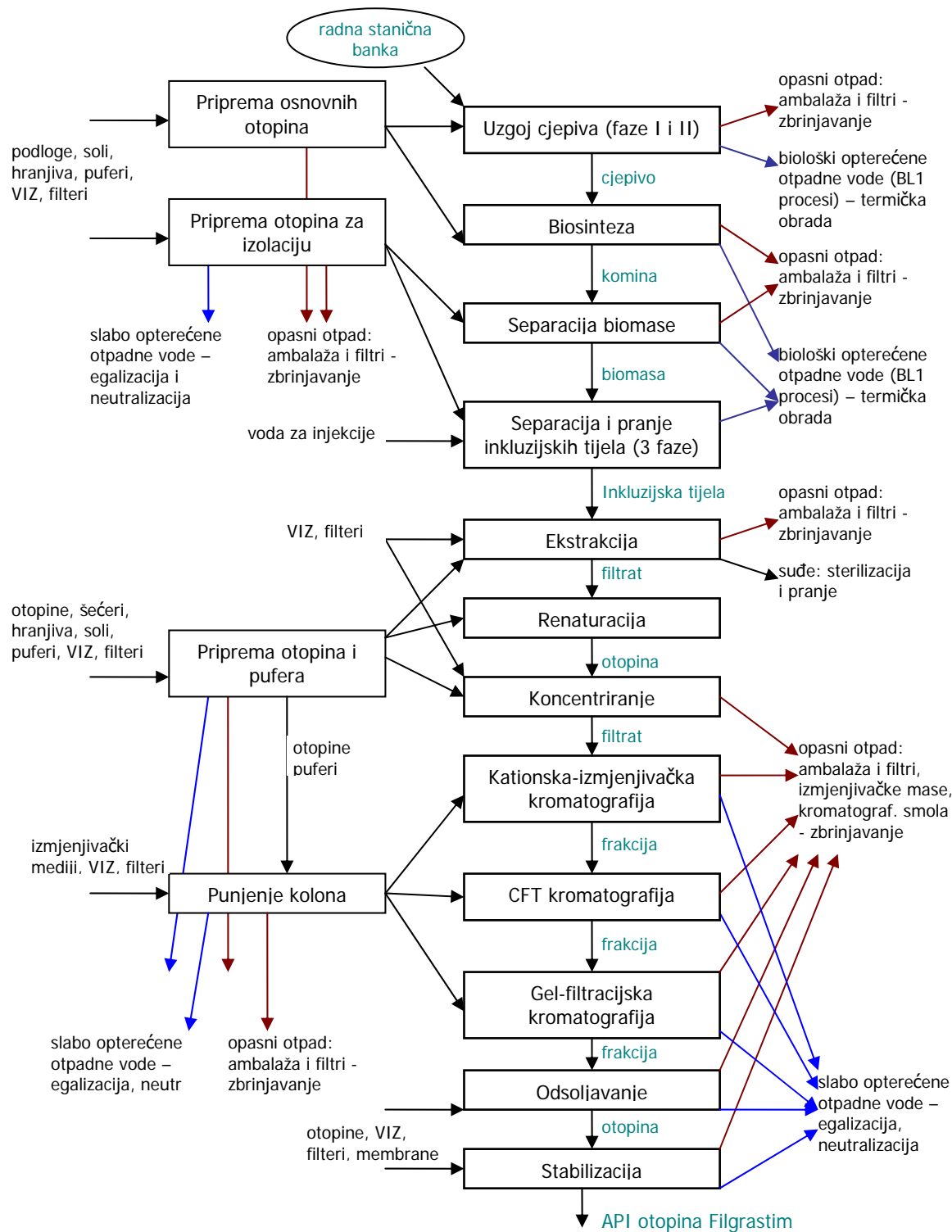
Slika 4. Tlocrt prvog kata postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. - Savski Marof s prostorima i smještajem opreme



Slika 5. Tlocrt drugog kata postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. - Savski Marof s prostorima i smještajem opreme

6 Procesni dijagrami toka

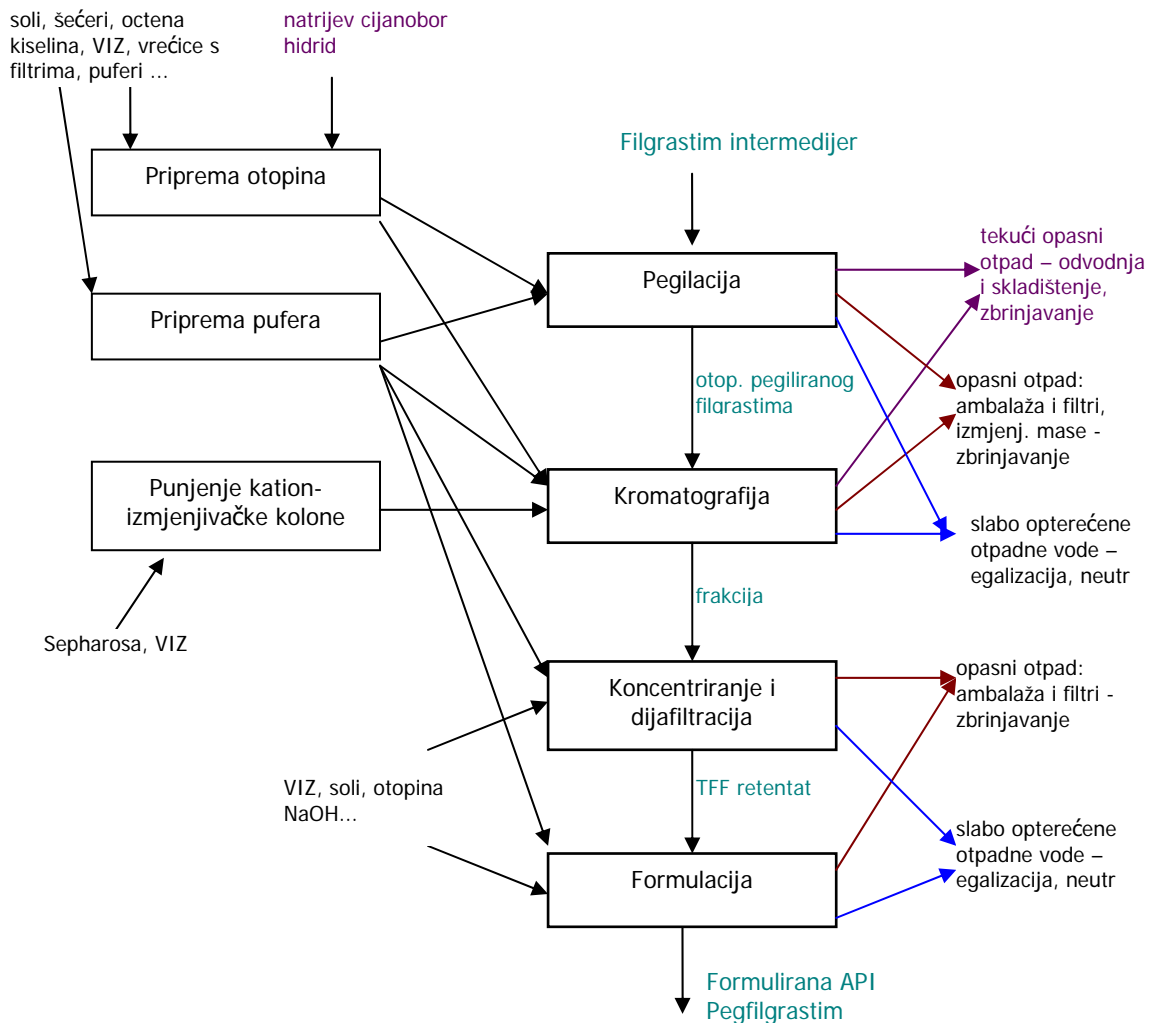
6.1 Dijagram tijeka proizvodnog procesa aktivne supstancije Filgrastima



Slika 6. Dijagram tijeka proizvodnog procesa aktivne supstancije Filgrastima

Procesi se odvijaju u čistim prostorima. Nema emisija u zrak.

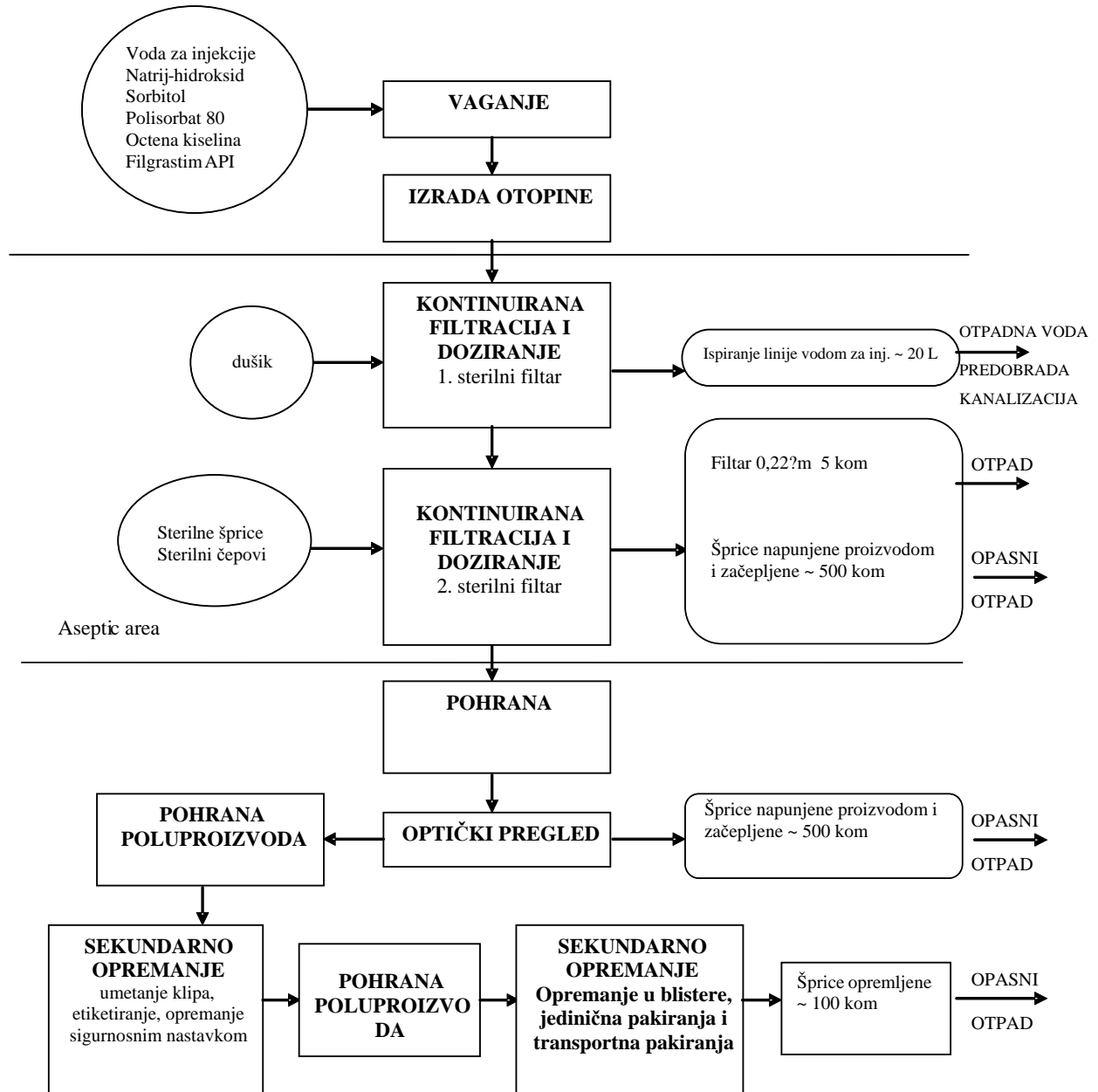
6.2 Dijagram tijeka proizvodnog procesa pripreme Pegfilgrastima



Slika 7. Dijagram tijeka proizvodnog procesa pripreme Pegfilgrastima

Procesi se odvijaju u čistim prostorima. Nema emisija u zrak.

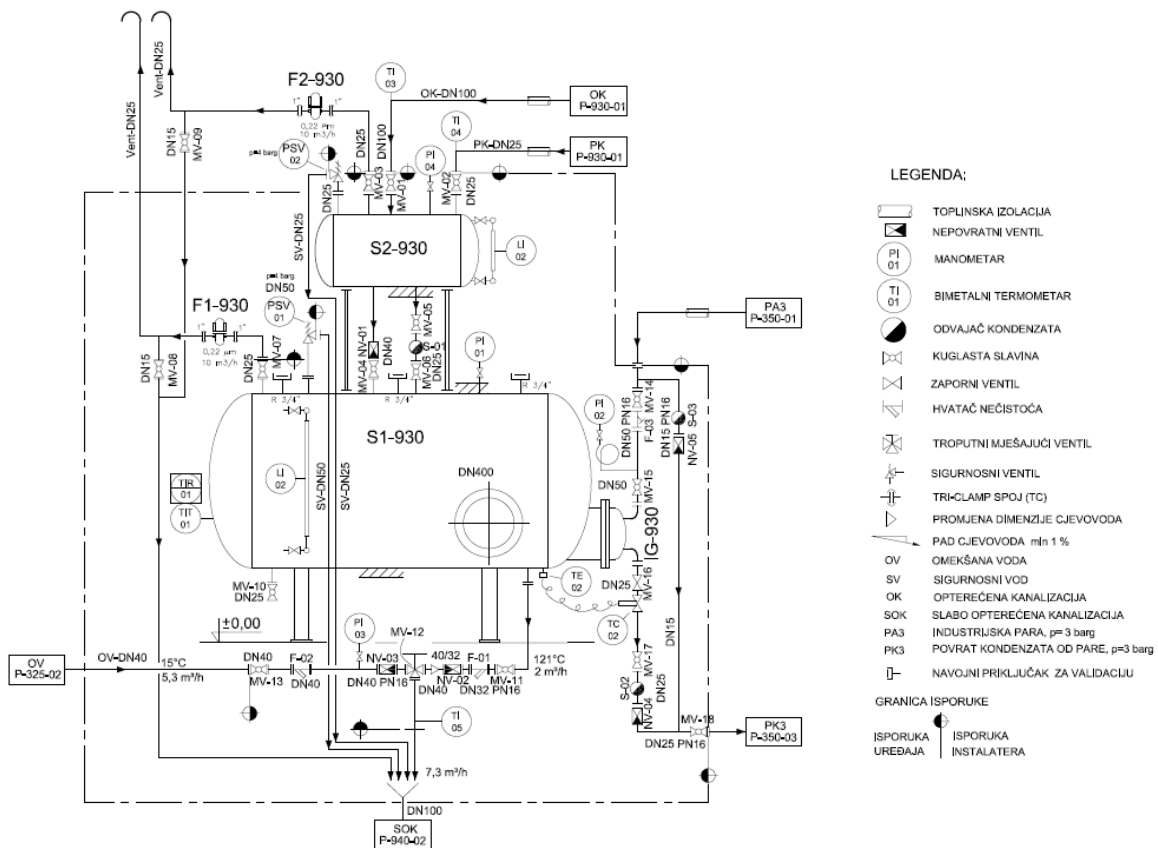
6.3 Dijagram tijeka proizvodnje gotovih oblika (injekcije)



Slika 8. Dijagram tijeka proizvodnog procesa pripreme gotovih oblika

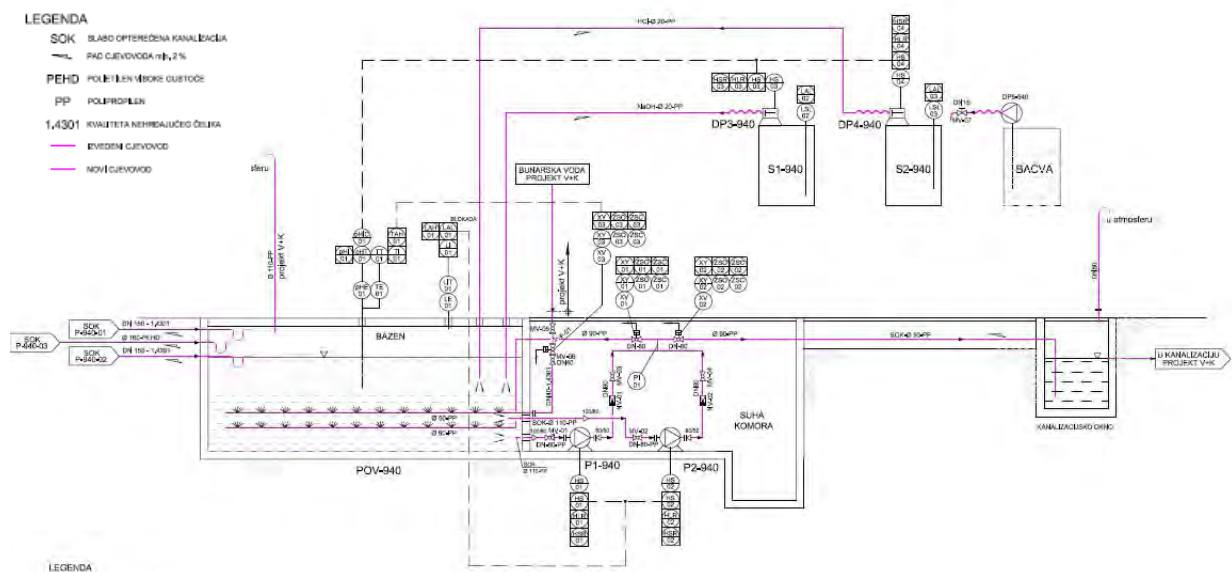
Procesi se odvijaju u čistim prostorima, dijelom u aseptičnim uvjetima. Nema emisija u zrak.

6.4 Dijagram obrade biološki opterećenih tehnoloških otpadnih voda



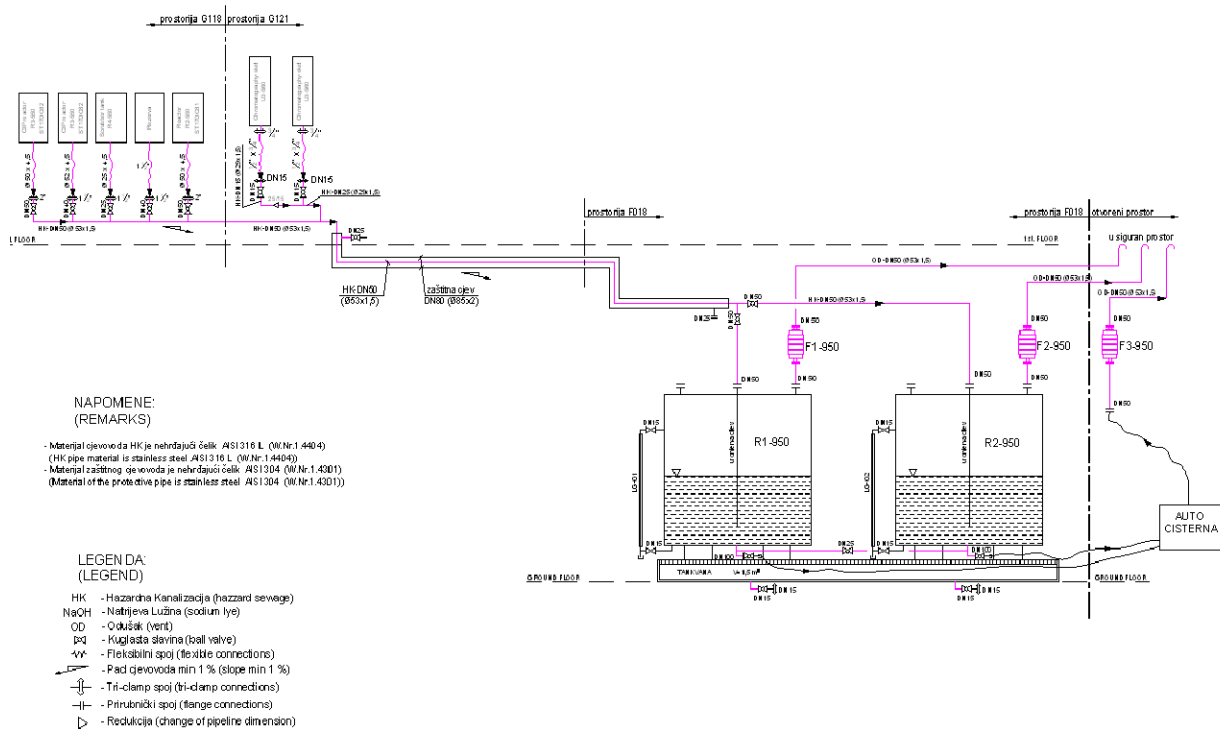
Slika 9. Sustav za termičku inaktivaciju otpadnih voda iz posebno klasificiranih procesa

6.5 Dijagram obrade tehnoloških otpadnih voda



Slika 10. Obrada tehnoloških otpadnih voda Hospira na lokaciji Savski Marof

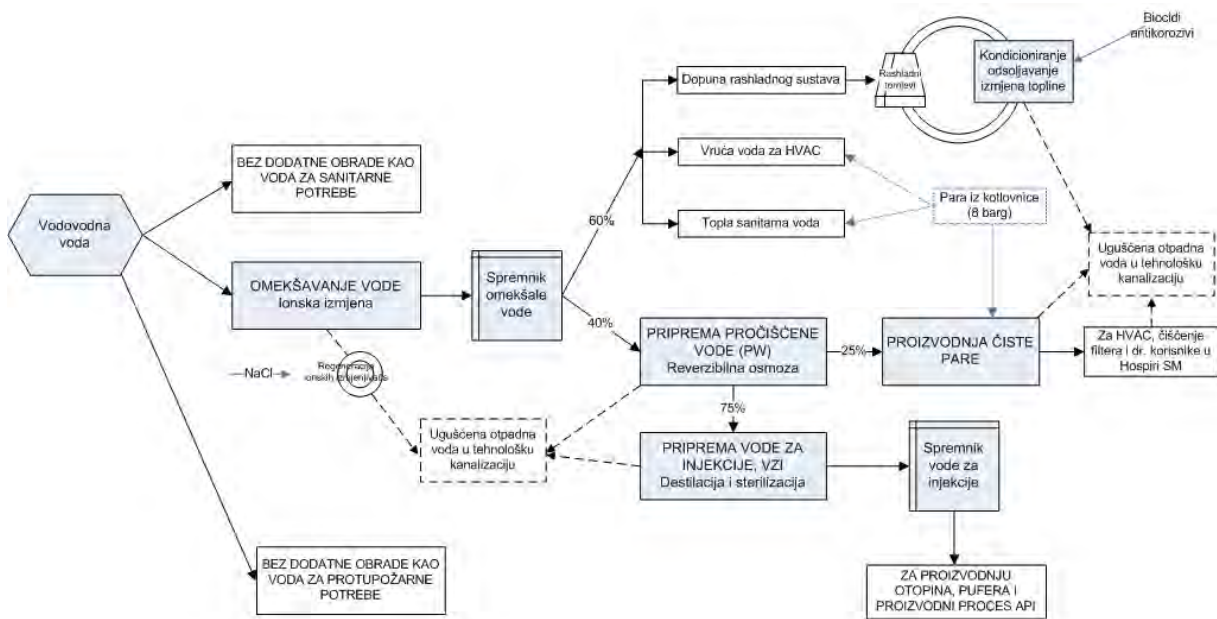
6.6 Dijagram sustava prikupljanja i skladištenja opasnog tekućeg otpada



Slika 11. Odvodnja i skladištenje opasnog otpada - otopina koja sadrži cijanide

Opasni otpad – otopine koje sadrže cijanide (KB 06 03 11*) koji nastaje tijekom jedne šarže pegiliranja skladišti se u spremnicima smještenim u posebnoj prostoriji (skladište tekućeg opasnog otpada) uz primjenu svih mjera zaštite. Otpad odvozi tvrtka ovlaštena za gospodarenje tom vrstom otpada s kojom Hospira Zagreb d.o.o. ima sklopljen ugovor. Otpad se privremeno skladišti u skladištu sakupljača i odvozi na zbrinjavanje (spaljivanje) u inozemstvu.

6.8 Dijagram pripreme vode i čiste pare za proizvodne procese



Slika 13. Dijagram pripreme vode i čiste pare za proizvodne procese

7 Procesna dokumentacija postrojenja

Hospira Zagreb d.o.o. kao proizvođač lijekova, odnosno aktivnih farmaceutskih supstanci ima uspostavljen i održavan sustav vođenja dokumentacije koji se temelji na zahtjevima kakvoće proizvoda, proizvodnoj recepturi, uputama za proizvodnju i postupcima opremanja gotovog proizvoda, te radnim postupcima i zapisima koji pokrivaju različite proizvodne postupke (SOP – *standard operating procedure*).

U Hospiri Zagreb d.o.o. u primjeni je kompjuterizirani sustav za upravljanje sustavom dokumentacije (EDMS - *Electronic Document Management System*). Izradu, pregledavanje, odobravanje, distribuciju, izmjenu i arhiviranje dokumentacije propisuju upute Upravljanje sustavom dokumentacije SOP000143 i uputa Postupak izrade i održavanja SOP i AD u EDMS SOP002506.

Od početka rada Hospira Zagreb d.o.o. koristi sustav uputa i postupaka preuzetih od Plive Hrvatska d.o.o. te postupno izrađuje vlastitu dokumentaciju sukladno važećim zakonskim propisima (prvenstveno *Pravilniku o uvjetima i postupku utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse te o postupku davanja proizvodne dozvole i potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse*, NN 74/09 odnosno novim propisima: *Pravilnik o uvjetima i načinu utvrđivanja zahtjeva dobre proizvođačke prakse i dobre prakse u prometu na veliko djelatnih tvari te o postupku upisa u očevidnik proizvođača, uvoznika i veleprodaja djelatnih tvari i davanju potvrde o provođenju dobre proizvođačke prakse* i *Pravilnik o uvjetima za davanje proizvodne dozvole, zahtjevima dobre proizvođačke prakse te potvrdi o provođenju dobre proizvođačke prakse za lijekove*, oba objavljena u NN br. 83/13) i globalnom Dokumentu o zaštiti okoliša, zdravlja ljudi i sigurnosti Hospira Inc.: "*Hospira Global Environmental, Health & Safety Manual*" (EHSM-01). Navedeni dokument je obavezan za sve tvrtke unutar Hospire Inc., pa tako i postrojenje Hospira Zagreb d.o.o. na lokaciji Savski Marof.

Dokumentacija Hospire Zagreb d.o.o. se sastoji od:

- upravljačkih dokumenata: politike, planova i slično,
- specifikacija (polaznih i pakovnih materijala, poluproizvoda i gotovih proizvoda),
- proizvodnih postupaka,
- postupaka opremanja,
- zapisa proizvodnje i opremanja (proizvodne liste),
- uputa i pripadajućih zapisa za: uzorkovanje, ispitivanje materijala i proizvoda uz opis metoda i opreme, postupke odobravanja i odbijanja materijala i proizvoda, validaciju, sastavljanje i baždarenje opreme, održavanje, čišćenje i sanitaciju (dezinfekcija, dezinfekcija i deratizacija), obrazovanje, osobu higijenu i zaštitu, praćenje/kontrolu uvjeta u proizvodnji, reklamacije, povlačenje, povrat robe,
- uputa za rukovanje proizvodnom opremom,
- dnevnika opreme za glavnu proizvodnu opremu,
- zakonski propisane dokumentacije (očevidnici, izvještaji, potvrde i slično).

Dokumentacija je vođena na način da omogući uvid u slijed proizvodnih postupaka svake proizvedene serije. Proizvodni postupci vode se prema unaprijed postavljenim pisanim uputama u skladu s dobrom proizvođačkom praksom. Sva odstupanja od postupaka i kvalitete proizvoda su na propisan način dokumentirana i temeljito istražena.

8 Sva ostala dokumentacija koja je potrebna radi objašnjenja svih obilježja i uvjeta provođenja predmetne djelatnosti koja se obavlja u postrojenju

1. Operativni plan interventnih mjera u slučaju izvanrednog onečišćenja voda Hospira Zagreb d.o.o. – lokacija Savski Marof
2. Obavijest prisutnosti opasnih tvari u postrojenju Hospira Zagreb d.o.o. – lokacija Savski Marof sukladno *Uredbi o sprječavanju velikih nesreća koje uključuju opasne tvari*, NN 114/08
3. Plan evakuacije i spašavanja u slučaju izvanrednog događaja – Hospira Zagreb d.o.o. – lokacija Savski Marof
4. Pravilnik o zbrinjavanju svih vrsta otpada iz tehnološkog procesa i mulja iz procesa obrade otpadnih voda Hospira Zagreb d.o.o. – lokacija Savski Marof
5. Plan rada i održavanja vodnih građevina za odvodnju i uređaja za pročišćavanje otpadnih voda Hospira Zagreb d.o.o. – lokacija Savski Marof
6. Pravilnik zaštite od požara i tehnoloških eksplozija
7. Upute za rad i održavanje te postupci za rad s pojedinim uređajima i sustavima, odnosno rad s kontaminiranim materijalima i opasnim tvarima
8. "Environmental Health & Safety Policy Statement" u sklopu Global Environmental Health and Safety Manual (EHSM-01), Globalni dokument o zaštiti okoliša, zdravlja ljudi i sigurnosti Hospira
9. Existing Underground Tanks and Equipment (Ref. dok. PR33-01, Procedura o zahtjevima za podzemne spremnike i drugu opremu, temeljem EHSM-01)
10. Spill prevention Procedure (Ref. dok. PR34-01, Procedura o uvjetima za skladištenje opasnih tekućina i sprječavanje izlivanja, temeljem EHSM-01)
11. Uputa o praćenju zakonskih zahtjeva iz područja zaštite okoliša
12. Uputa o odstupanju, preventivnim i korektivnim mjerama
13. Uputa o internom auditu zaštite okoliša
14. Upute Dobre proizvođačke prakse za farmaceutsku industriju
15. Biološka zaštita zbog korištenja rekombinantnih organizama je opisana u sklopu radnih uputa

9 Kriteriji na temelju kojih su utvrđuju najbolje raspoložive tehnike

Za ocjenu usklađenosti sa najboljim raspoloživim tehnikama (NRT) korišteni su primjenjivi referentni dokumenti (RDNRT ili BREF):

1. RDNRT Farmaceutski i drugi specijalni organski postupci (*Reference Document on Best Available Techniques for Organic Fine Chemicals, August 2006; OFC BREF*)
2. RDNRT Pročišćavanje otpadnih voda i obrada otpadnih plinova (*Reference Document on Best Available Techniques on Common Waste Water and Waste Gas Treatment/ Management Systems in the Chemical Sector, February 2003, CWW BREF*)
3. RDNRT Emisije iz spremnika (*Reference Document on Best Available Techniques on Emissions from Storage, July 2006, ESB BREF*),
4. RDNRT Opća načela za praćenje (*Reference Document on the General Principles of Monitoring, July 2003, MON BREF*),
5. RDNRT Energetska učinkovitost (*Reference Document on Best Available Techniques for Energy Efficiency, February 2009, ENE BREF*),
6. RDNRT Sustavi hlađenja (*Reference Document on the application of Best Available Techniques to Industrial Cooling Systems, December 2001, CV BREF*)

Ocjena usklađenosti provedena je temeljem zahtjeva iz *Zakona o zaštiti okoliša* (NN 110/07) i *Uredbe o postupku utvrđivanja objedinjenih uvjeta zaštite okoliša* (NN 114/04).

9.1 Usklađenost s najboljim raspoloživim tehnikama

Pregledom referentnih dokumenata za postrojenje Hospira Zagreb d.o.o., lokacija Savski Marof provjereni su oni aspekti rada za koje je utvrđeno postojanje tehnika navedenih u BREF dokumentima kao onih koje se smatraju NRT-om. Temeljem toga utvrđeno je da su tehnike koje se trenutno koriste u analiziranim aspektima rada i upravljanja radom postrojenja Hospira Zagreb d.o.o. - lokacija Savski Marof najbolje raspoložive tehnike (NRT).

Obzirom na primijenjene suvremene tehnologije proizvodnje, sustava filtracije zraka, inaktivacije i obrade otpadnih voda, gospodarenja otpadom te održavanja postojećih sustava i opreme Hospira Zagreb d.o.o.– postrojenje Savski Marof nema utjecaja na kakvoću zraka, vode ili tla na lokaciji Savski Marof, te ne predstavlja izvor nedozvoljene buke.