



REPUBLIKA HRVATSKA

MINISTARSTVO GOSPODARSTVA
I ODRŽIVOG RAZVOJA

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

Uprava za procjenu utjecaja na okoliš
i održivo gospodarenje otpadom

KLASA: UP/I-351-03/21-09/185

URBROJ: 517-05-1-2-21-2

Zagreb, 24. svibnja 2021.

Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja na temelju odredbi članka 160. stavak 1. i članka 162. Zakona o zaštiti okoliša („Narodne novine“, broj 80/13, 153/13, 78/15, 12/18 i 118/18) i članka 7. stavka 2. točke 1. Uredbe o informiranju i sudjelovanju javnosti i zainteresirane javnosti u pitanjima zaštite okoliša („Narodne novine“, broj 64/08) objavljuje

INFORMACIJU

**o zahtjevu za ocjenu o potrebi procjene utjecaja na okoliš izmjene zahvata
Višenamjenskog farmaceutskog postrojenja (VBP) u Savskom Marofu dogradnjom
proizvodnog biološko-farmaceutskog postrojenja, Općina Brdovec,
Zagrebačka županija**

Tijelo nadležno za provedbu postupka je Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, Radnička cesta 80, Zagreb.

Pravni temelj za vođenje postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja zahvata na okoliš su odredbe članka 78. stavka 1. Zakona o zaštiti okoliša i odredbe članaka 24., 25., 26. i 27. Uredbe o procjeni utjecaja zahvata na okoliš („Narodne novine“, broj 61/14 i 3/17; u daljnjem tekstu: Uredbe). Naime, za zahvate navedene u točki 5.2. *Proizvodnja farmaceutskih proizvoda* Priloga II. Uredbe, a u vezi s točkom 14. *Rekonstrukcija postojećih postrojenja i uređaja za koje je ishodaena okolišna dozvola koja bi mogla imati značajan negativan utjecaj na okoliš, pri čemu značajan negativan utjecaj na okoliš na upit nositelja zahvata procjenjuje Ministarstvo mišljenjem odnosno u postupku ocjene o potrebi procjene utjecaja na okoliš* Priloga II. Uredbe, Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja provodi postupak ocjene o potrebi procjene utjecaja zahvata na okoliš. Osim navedenog, člankom 27. stavkom 1. Zakona o zaštiti prirode („Narodne novine“, broj 80/13, 15/18, 14/19 i 127/19) utvrđeno je da se za zahvate za koje je određena provedba ocjene o potrebi procjene utjecaja na okoliš provodi prethodna ocjena prihvatljivosti za područje ekološke mreže u okviru postupka ocjene o potrebi procjene. Postupak ocjene se provodi jer nositelj zahvata planira u sklopu svojeg postrojenja za proizvodnju aktivnih farmaceutskih supstanci (API) Filgrastima na kulturi mikroorganizama (u formi Filgrastima i Pegfilgrastima) i gotovih oblika lijekova (injekcije) biološkim postupcima izgradnju novog pogona za proizvodnju lijeka Kineret (anakinra).

Nositelj zahvata je Hospira Zagreb d.o.o., Prudnička cesta 60, Prigorje Brdovečko.

Lokacija zahvata je unutar zone gospodarske namjene-proizvodne u Savskom Marofu na području Općine Brdovec u Zagrebačkoj županiji.

Sažeti opis zahvata

Planiranim zahvatom predviđena je izgradnja proizvodne građevine na dva kata. U prizemlju proizvodnog dijela objekta smjestit će se skladište sirovina, potrošnih materijala i hladno skladište, područje za prihvat i obradu biootpada te egalizacijski spremnik za otpadne vode, garderoba sa sanitarnim čvorovima i priprema tehničkih i procesnih medija. Na 1. katu predviđen je smještaj tehničkog područja iznad proizvodnog dijela, laboratorija, ureda te pripreme tehničkih i procesnih medija, dok će se na 2. katu nalaziti proizvodni dio i priprema tehničkih i procesnih medija (npr. hladnjaci) i klima komore. Na otvorenom dijelu ravnog krova iznad 1. kata smjestit će se rashladnici vode (rashladni tornjevi). Proces pripreme Anakinra DS je šaržni, a može 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 će se odvijati u čistim prostorima u zatvorenim sustavima. U novom pogonu koristit će se tehnologija proizvodnje API koja se temelji na uzgoju mikroorganizama dobivenih primjenom tehnika molekularne biologije i genetičkog inženjerstva. Glavne sirovine za proizvodnju su hranjive tvari za uzgoj mikroorganizama koji proizvode osnovne intermedijere, otopine i puferi za pročišćavanje proizvoda. Novi pogon imat će distribucijske krugove za vodu za injekcije i pročišćenu vodu te će se vršiti distribucija čiste pare, čistog suhog zraka i dušika. Također, pogon će imati distribucijski sustav za procesnu paru, rashlađenu vodu, rashlađeni / ohlađeni glikol, procesni zrak i instrumentacijski zrak. Na temelju analize potrebnih medija za novi pogon i njihove postojeće proizvodnje na lokaciji, utvrđeno je da postojeći sustavi nemaju dovoljan kapacitet te da je u novom pogonu potrebna nova proizvodnja purificirane vode, vode za injekcije i čiste pare. Također, iz postojećih sustava nije moguća opskrba kisikom, NaOH, amonijakom (amonijačnom vodom) i dušikom, dok će se potrebe za komprimiranim zrakom, industrijskom parom, omekšanom vodom i električnom energijom moći zadovoljiti iz postojećih sustava koji će se cjevovodima povezati na novo postrojenje. Za potrebe novog postrojenja izgradit će se novo parkiralište te novi kolni ulaz s postojeće javne ceste sa sjeverne strane, uz istočnu ogradu postrojenja. Detalji o zahvatu nalaze se u Elaboratu zaštite okoliša kojeg je u svibnju 2021. godine izradio ovlaštenik Ekonerg d.o.o. iz Zagreba objavljenom uz ovu Informaciju.

Sažeti opis postupka

Nositelj zahvata je uz zahtjev o provedbi postupka ocjene o potrebi procjene utjecaja na okoliš dostavio Elaborat zaštite okoliša. Na temelju Elaborata traže se mišljenja tijela i/ili osoba određenih posebnim propisima i/ili JLP(R)S o tome je li moguće očekivati značajan negativan utjecaj na područje njihove nadležnosti. Nakon razmotrenih mišljenja tijela i/ili osoba određenih posebnim propisima i/ili JLP(R)S i mišljenja javnosti i zainteresirane javnosti, Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja će donijeti rješenje kojim će biti utvrđeno je li potrebno provoditi postupak procjene utjecaja na okoliš ili nije.

Nadležna tijela i pravne osobe s javnim ovlastima – sudionici u postupku:

1. Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, Uprava za zaštitu prirode
2. Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, Uprava vodnoga gospodarstva i zaštite mora
3. Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, Uprava za klimatske aktivnosti
4. Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja, Sektor za održivo gospodarenje otpadom
5. Zagrebačka županija, Upravni odjel za prostorno uređenje, gradnju i zaštitu okoliša
6. Općina Brdovec

Način očitovanja javnosti na informaciju

Javnost i zainteresirana javnost može dostaviti mišljenje o zahtjevu za ocjenu o potrebi procjene utjecaja zahvata na okoliš u pisanom obliku na sljedeću adresu: Ministarstvo gospodarstva i

održivog razvoja, Radnička cesta 80, Zagreb, u roku od 30 dana od dana objave ove informacije, pozivom na gornju klasu.

Način informiranja javnosti i zainteresirane javnosti o ishodu postupka

Ministarstvo gospodarstva i održivog razvoja objavit će na svojim internetskim stranicama (<https://mingor.gov.hr/>) rješenje doneseno povodom predmetnog zahtjeva.



