



TQM d.o.o. Lukavac
Institut za kvalitet, standardizaciju i ekologiju
Modrac b.b., 75300 Lukavac
Identifikacioni broj: 4209977290008
PDV broj: 209977290008
tel/fax: +387 35 553 999
tel/fax: +387 35 554 444
tel/fax: +387 35 554 445
mob: +387 61 560 878
mail: info@tqm.ba
web: www.tqm.ba



ZAHTJEV ZA IZDAVANJE OKOLINSKE DOZVOLE

ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac

Registarski broj: 10-37/22

Broj protokola: 1959/22



OPŠTI PODACI:

Podnosilac zahtjeva: **ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac**
Bistarac Donji b.b.
75300 Lukavac

Projekat: **Zahtjev za izdavanje okolinske dozvole ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac**

Registarski broj: 10-37/22

Broj protokola: 1959/22

Datum dokumenta: 9.5.2022.

Izvršilac: **TQM d.o.o. Lukavac**
Institut za kvalitet, standardizaciju i ekologiju
Modrac b.b., 75300 Lukavac
Identifikacioni broj: 4209977290008
PDV broj: 209977290008
tel/fax: +387 35 553 999, 554-444, 554-445
web: www.tqm.ba, email: info@tqm.ba

Na projektu su radili:

Mirza Tokić, dipl.ing.tehn.

Maida Sultanić MA.polj.

Enes Softić BA.ing.grad.

Nermin Alić, dipl.ing.rud.

Elvedin Bešić, BA.ing.maš.

SADRŽAJ

UVOD.....	6
A. PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA/OPERATERU	7
1. Osnovni podaci.....	7
2. Podaci o pogonu/postrojenju	8
3. Dodatne informacije o pogonu/postrojenju	9
Podaci u vezi izmjene okolinske dozvole	10
B. SISTEM CERTIFICIRANJA POGONA/POSTROJENJA VEZANI ZA OKOLIŠ I/ILI ZAHTJEVE KVALITETA.....	11
C. OPIS STANJA LOKACIJE POGONA I POSTROJENJA	12
1. Osnovni podaci o lokaciji	12
2. Mape i sheme.....	12
3. Opis pogona i postrojenja	13
3.1. Tehnološka jedinica pogona/postrojenja u kojoj se odvija glavna djelatnost u skladu sa Prilogom I. ili Prilogom II.....	13
3.2. Tehnološka jedinica pogona/postrojenja u kojoj se odvijaju ostale djelatnosti u skladu sa Prilogom I. ili Prilogom II.....	21
3.3. Tehnološke jedinice koje nisu navedene u Prilogu I. ili Prilogu II. (direktno povezane djelatnosti).....	22
3.4. Referentna oznaka emisionog mjesta (oznake: Z - zrak,,V - voda, T - tlo, K - sistem javne kanalizacije) prikazani u tlocrtu pogona/postrojenja/ dijagramu toka	22
3.5. Organizacija rada pogona/postrojenja	23
D. POPIS OSNOVNIH SIROVINA, POMOĆNIH/SEKUNDARNIH SIROVINA I SUPSTANCI, KOLIČINE POTROŠENE/PROIZVEDENE ENERGIJE I POTROŠENE VODE TOKOM RADA POGONA/POSTROJENJA	24
1. Osnovne sirovine, pomoćne/sekundarne sirovine i ostali materijali/supstance koje se koriste u pogonu/postrojenju	24
1.1. Popis sirovina, pomoćnih sirovina i supstanci koje ne sadrže opasne supstance	24
1.2. Popis sirovina, pomoćnih sirovina i supstanci koje sadrže opasne supstance	25
1.3. Voda	29
1.4. Skladištenje sirovina i ostalih supstanci.....	32
2. Potrošena i proizvedena energija u pogonu/postrojenju.....	34
E. UPRAVLJANJE OTPADOM I OPIS IZVORA EMISIJA, VRSTE I KOLIČINE EMISIJA IZ POGONA I POSTROJENJA U OKOLIŠ (ZRAK, VODA, TLO) IZVJEŠTAJ O NULTOM STANJU, KAO I IDENTIFIKACIJE ZNATNIH UTICAJA NA OKOLIŠ I ZDRAVLJE LJUDI	35
1. Upravljanje otpadom	35
1.1. Upravljanje opasnim otpadom.....	35
1.2. Upravljanje otpadom koji nije opasan.....	37
2. Emisije u zrak	40

2.1. Emisije u zrak iz parnih kotlova	40
2.2. Glavne emisije u zrak	40
2.3. Glavne emisije u zrak – Karakteristike emisija	43
2.4 Emisije u zrak – Manje emisije u zrak.....	45
2.5. Navesti granične vrijednosti emisija zagađujućih supstanci (u skladu sa relevantnim propisima) koje emituje pogon i postrojenje u zrak pri obavljanju svoje/ih djelatnosti.	45
3. Fugitivne i potencijalne emisije.....	46
3.1. Emisije u zrak – Potencijalne emisije u zrak	46
4. Emisije u vode.....	47
4.1. Emisije u površinske vode.....	47
4.2. Emisije u površinske vode - Karakteristike emisija.....	48
4.2.1. Navesti granične vrijednosti emisija supstanci i kvaliteta otpadnih voda (u skladu sa relevantnim propisima) koje pogoni i postrojenja ispuštaju u površinske vode pri obavljanju svoje/ih djelatnosti.	49
4.3. Emisije koje se ispuštaju u sistem javne kanalizacije (popuniti jednu stranicu za svako emisiono mjesto pojedinačno)	51
4.4. Ispuštanja u sistem javne kanalizacije - Karakteristike emisija	52
4.4.1. Navesti granične vrijednosti emisija supstanci i parametre kvaliteta otpadnih voda (u skladu sa relevantnim propisima) koje pogoni i postrojenja ispuštaju u sistem javne kanalizaciju pri obavljanju svoje/ih djelatnosti	52
5. Emisije u tlo.....	53
5.1 Emisije u tlo.....	53
5.2 Emisije u tlo – Karakteristike emisija.....	54
5.3. Navesti granične vrijednosti emisija zagađujućih supstanci (u skladu sa relevantnim propisima) u tlo koje pogon i postrojenje emituje pri obavljanju svoje/ih djelatnosti.....	54
6. Buka	55
6.1. Emisija buke – Zbirna lista izvora buke	55
6.2. Navesti granične vrijednosti emisija buke (u skladu sa relevantnim propisima) koje emituje pogon i postrojenje pri obavljanju svoje/ih djelatnosti	55
7. Vibracije - Nije primjenjivo*	56
8. Nejonizirajuće zračenje - Nije primjenjivo*	56
F. OPIS STANJA LOKACIJE POGONA/POSTROJENJA I PRAĆENJE STANJA OKOLIŠA	57
1. Stanje lokacije i uticaj aktivnosti postojećih i planiranih pogona i postrojenja.....	57
Tačke emisije (ispusti)	58
Lokacija mjerenja/uzorkovanja	59
Metode mjerenja/uzorkovanja	59
Vidi tabelu u podnaslovu 8.1. Monitoring emisija i mjesta uzimanja uzoraka.	59

Učestalost mjerenja	59
Uslovi mjerenja/uzorkovanja	61
Parametri nadzora rada pogona/postrojenja	61
Analitička metodologija	61
Tijelo koje provodi mjerenja/uzorkovanja.....	61
Organizacija koja provodi analizu/laboratorij	61
Autorizacija/akreditacija za mjerenje ili autorizacija/akreditacija laboratorija	61
Vrednovanje rezultata mjerenja	61
Planirane promjene nadzora	63
Nadzire li se stanje okoliša?.....	63
2. Ocjena emisija u zrak	64
3. Ocjena emisija u vode.....	65
3.1. Ocjena kvaliteta površinskih voda.....	65
3.2. Ocjena uticaja ispuštanja u kanalizaciju.....	66
3.3. Ocjena kvaliteta podzemnih voda	66
4. Emisije u tlo.....	67
4.1. Rasprostiranje poljoprivrednog i nepoljoprivrednog otpada.....	67
4.2. Ocjena kvaliteta zemljišta/ podzemnih voda	68
5. Opis mjera za spriječavanje produkcije otpada kao i za povrat korisnog materijala iz otpada koji producira postrojenje.....	69
6. Ocjena ambijentalne buke	72
7. Opis predloženih mjera za sprečavanje ili smanjenje emisija i/ili produkcije otpada iz postrojenja i rokovi za njihovu realizaciju.....	72
7.1 Navesti i opisati sve mjere, tehnologije i druge tehnike za spriječavanje (ili ukoliko to nije moguće), smanjenje emisija iz pogona i postrojenja i rokove za njihovu realizaciju.....	73
7.2 Navesti sve mjere za spriječanje produkcije otpada i/ili povrata korisnog materijala iz otpada koji produkuje pogon i postrojenje i rokove za njihovu realizaciju.....	74
7.3 Sistemi za smanjivanje i kontrolu emisija	75
8. Opis planiranog monitoringa i planiranih mjera za smanjenje emisija	76
8.1. Monitoring emisija i mjesta uzimanja uzoraka	76
8.2. Mjerna mjesta i monitoring okoliša	79
9. Usklađenost emisija iz pogona/postrojenja sa NRT	80
10. Program za unapređenje rada pogona/postrojenja.....	81
Mjere za smanjenje potrošnje vode, energije i energetske efikasnosti	81
Opis ostalih mjera za sprečavanje emisija	81
Opis mjera za sprečavanje produkcije i za povrat korisnog materijala iz otpada koji produkuje postrojenje	81



Mjere u slučaju akcidentnih situacija	81
11. Sprječavanje nesreća većih razmjera i reakcije u akcidentnim slučajevima	82
12. Opis ostalih mjera radi usklađivanja sa osnovnim obavezama operatera, posebno mjera nakon zatvaranja ili rušenja postrojenja. Remedijacija, prestanak aktivnosti, restart (ponovno paljenje) i briga po prestanku aktivnosti.....	83
13. Popis priloga.....	83



UVOD

Sadržaj Zahtjeva za izdavanje okolinske dozvole propisan je članom 86. Zakona o zaštiti okoliša („Službene novine Federacije BiH“ br. 15/21) i Uredbom kojom se utvrđuju pogoni i postrojenja koja moraju imati okolinsku dozvolu („Službene novine Federacije BiH“ br. 51/21).

Cilj izrade Zahtjeva za izdavanje okolinske dozvole za **ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac** je da se uz pregled lokacije, tehničke dokumentacije investitora, analize procesa i sagledanog postojećeg stanja okoliša na lokaciji, uz korištenje zakonskih propisa i standarda analizira uticaj planiranog procesa rada, uzimajući pri tome u obzir sve elemente kao i uslove življenja i poboljšanja uslova radnog i životnog okoliša.

Osnova za izradu ovog Zahtjeva je postojeća projektna i tehnička dokumentacija, stvarno stanje na terenu i budući planovi Investitora.

A. PODACI O PODNOSIOCU ZAHTJEVA/OPERATERU

1. Osnovni podaci

1.1. Naziv operatera	„ZADA Pharmaceuticals“ d.o.o.	
1.2. Pravni status	Društvo sa ograničenom odgovornošću - d.o.o.	
1.3. Vrsta zahtjeva	Novi pogon ili postrojenje ¹	NE
	Postojeći pogon ili postrojenje	DA
	Navesti značajnu izmjenu postojećih pogona i postrojenja/promjene u radu za pogone i postrojenja kojima je izdata okolišna dozvola ²	NE
	Prestanak aktivnosti	NE
1.4. Vlasništvo nad privrednim subjektom	ZADA Pharmaceuticals d.o.o.	
1.5. Adresa sjedišta privrednog subjekta	Bistarac Donji b.b. 75300 Lukavac	
1.6. Poštanska adresa privrednog subjekta, ukoliko se razlikuje od prethodne	Bistarac Donji b.b. 75300 Lukavac	
1.6. Matični broj privrednog subjekta (ID broj, PDV broj)	ID broj: 4209836550006	
	PDV broj: 209836550006	
1.7. Šifra osnovne djelatnosti u skladu sa klasifikacijom djelatnosti	24.420	
1.8. SNAP kod (oznaka djelatnosti) ³	04 Industrijski procesi bez sagorijevanja	
1.9. NACE kod (oznaka djelatnosti) ⁴	C 21 Proizvodnja osnovnih farmaceutskih proizvoda i farmaceutskih pripravaka	
1.10. Ovlašteno lice	Mevludin Lušničkić	
1.11. Ime i prezime ovlaštenog lica	Mevludin Lušničkić	

¹ Za novi pogon/postrojenje priložiti izvod iz planskog akta odnosno područja sa ucrtanom legendom o namjeni površina šireg područja i namjenama površine predmetne lokacije.

² Ukoliko se radi o izmjeni u radu postojećih pogona i postrojenja, operater dostavlja podatke nadležnom oraganu na obrascu Priloga VI. Ukoliko nadležni organ utvrdi da je promjena identifikovana kao značajna, u roku od 30 dana od dana dobijanja potrebnih podataka o tome službeno obavještava operatera i poziva ga da podnese novi zahtjev za izdavanje okolinske dozvole u skladu sa članom 86. i 95. Zakona i ovom uredbom, koji će sadržavati podatke o postojećem i planiranom dijelu pogona i postrojenja na obrascu iz Priloga III. ove uredbe.

³ SNAP kod (Odabrana nomenklatura za izvore onečišćenja zraka (engl. Selected nomenclature for sources of air pollution) : https://en.eustat.eus/documents/elem_13173/definicion.html

⁴ NACE nomenklatura djelatnosti. https://ec.europa.eu/competition/mergers/cases/index/nace_all.html

1.12. Funkcija u privrednom subjektu	Referent opštih i kadrovskih poslova
1.13. Telefon	+ 387 35 551 140
1.14. Faks	+ 387 35 541 386
1.15. E-mail	mevludin.lusnickic@zada.ba

2. Podaci o pogonu/postrojenju

2.1. Naziv pogona/postrojenja ⁵	Proizvodnja i promet farmaceutskih proizvoda
2.2. Adresa na kojoj je lociran pogon i postrojenje, ili na kojoj će biti lociran	Bistarac Donji b.b. 75300 Lukavac
2.3. Koordinate lokacije prema državnom koordinatnom sistemu	6545721, 4930162
2.4. Kategorija industrijskih aktivnosti koje su predmet zahtjeva u skladu sa Prilogom I. ili Prilogom II. ove uredbe ⁶	Prilog I 4. Hemijska industrija 4.5. Postrojenja za proizvodnju farmaceutskih proizvoda, uključujući intermedijarne proizvode (međuproducte) primjenom hemijskih i bioloških procesa
2.5. Projektovani kapacitet glavne jedinice	Dnevni kapacitet pogona za proizvodnju „ZADA Pharmaceuticals“ d.o.o. je cca 1500 kg materijala. Trenutna iskorištenost kapaciteta je do 30%, dakle oko 450 kg.
2.6. Kategorija industrijskih aktivnosti ostalih jedinica u skladu sa Prilogom I. Uredbe	-
2.7. Projektovani kapacitet ostalih jedinica	-
2.8. Broj zaposlenih	80

⁵ Odnosi se na naziv pogona i postrojenja kako je zvanično registrovano.

⁶ Unijeti kod/kodove, tj. oznake djelatnosti i aktivnost/i navedene u Prilogu I. i Prilogu II. ove uredbe. Ukoliko je u instalaciju uključeno više aktivnosti, treba označiti kod svake aktivnosti. Kodove, oznake djelatnosti međusobno treba jasno odvojiti.

3. Dodatne informacije o pogonu/postrojenju

Popis svih dobijenih dozvola na dan podnošenja zahtjeva

Naziv dozvole	Referentni br.	Datum izdavanja	Period važenja
Rješenje o okolinskoj dozvoli	UP I 05/2-23-11-1/17	7.3.2017.	5 godina
Rješenje o vodnoj dozvoli za ispuštanje tehnoloških otpadnih voda - Agencija za vodno područje rijeke Save	UP-1/21-3-40-591-6/21	8.2.2022.	5 godina
Rješenje o vodnoj dozvoli za korištenje vode i ispuštanje sanitarno fekalnih otpadnih voda – Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede TK	04/1-11-21-7689/22	18.4.2022.	5 godina (18.4.2027.)

Podaci o ovlaštenom licu/zakonskom zastupniku/opunomoćenik za kontakt u vezi sa dozvolom

Ime i prezime ovlaštenog lica	Mevludin Lušničkić
Adresa ovlaštenog lica	Vučkovci b.b., Gradačac
Funkcija u privrednom subjektu	Referent opštih i kadrovskih poslova
Telefon	+387 61 857 452
Faks	-
E-mail	mevludin.lusnickic@zada.ba

Vlasništvo nad zemljištem

Ime i prezime vlasnika nad zemljištem, broj zemljišno-knjižnog izvodka i katastarska oznaka nekretnine	ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac Zemljišnoknjižni uložak broj: 119 K.O. Bistarac k.č. 3015/1, 3015/2, 3017/2, 3017/3, 3017/4
Adresa vlasnika	Bistarac Donji b.b. 75300 Lukavac

Vlasništvo nad objektima

Ime i prezime vlasnika/pravnog lica nad objektima:	ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac
Adresa vlasnika:	Bistarac Donji b.b. 75300 Lukavac
Podaci o ugovoru (Broj, period važenja):	-

Podaci u vezi izmjene okolinske dozvole

Naziv pogona (prema važećoj okolinskoj dozvoli)	
Datum podnošenja zahtjeva za okolinsku dozvolu	
Datum izdavanja okolinske dozvole i broj iz registra izdatih okolinskih dozvola	
Adresa na kojoj je lociran pogon i postrojenje ili neki od njegovih relevantnih dijelova	
Lokacija pogona i postrojenja (kanton, opština, katastarski broj)	
Razlog zbog kojeg se zahtijeva izmjena okolinske dozvole	
Opis predloženih izmjena integralne okolinske dozvole	

Nije primjenjivo*

B. SISTEM CERTIFICIRANJA POGONA/POSTROJENJA VEZANI ZA OKOLIŠ I/ILI ZAHTJEVE KVALITETA

Implementiran i certificiran/verificiran sistem upravljanja okolišem u skladu sa standardom (navesti standard)	DA	EU GMP certifikat, GMP certifikat, Certifikat ISO 9001, Halal certifikat
Implementiran sistem upravljanja okolišem u skladu sa standardom (navesti standard) bez certifikacije/verifikacije	DA	Interni standardi
Popis odgovarajućih internih dokumenata vezanih uz zaštitu okoliša	DA	Pravilnik o zaštiti na radu i zaštiti životne okoline Plan upravljanja otpadom

C. OPIS STANJA LOKACIJE POGONA I POSTROJENJA

1. Osnovni podaci o lokaciji⁷

Jedinica lokalne samouprave	Općina Lukavac
Katastarska općina	Bistarac
Katastarska čestica ⁸	k.č. 3015/1, 3015/2, 3017/2, 3017/3, 3017/4
Navesti udaljenost u metrima do najbližeg naselja, prijemnika otpadnih voda, voda, šuma, zaštićenih područja i drugih osjetljivih područja	<ul style="list-style-type: none"> - Udaljenost objekta od magistralnog puta M4 Tuzla – Doboj je oko cca 30,0 m; - Udaljenost objekta od lokalnog puta Lukavac – Bistarac je oko cca 15,0 m; - Udaljenost objekta od regulisanog korita rijeke Jale je cca 370 m; - Udaljenost objekta od susjednih individualnih stambenih objekata je cca 10 - 15 m; - Udaljenost objekta od željezničke pruge Tuzla – Brčko – Doboj je oko 250 m; - Udaljenost objekta od šume cca 150 m; - Kota terena lokacije je oko 200,00 mm.

2. Mape i sheme

Broj	Naziv mape ili sheme	Obuhvat mape ili sheme	Broj priloga
1.	Ortofoto karte/šire područje okruženja ⁹	(Položaj pogona/postrojenja, najbliža naselja, sa kojim graniči, vodni recipijent, vodna površina, šume, zaštićena i ostala osjetljiva područja)	Prilog broj 12
2.	Tlocrt pogona/postrojenja sa mjestima emisija	(Sva emisiona mjesta i tehnološke jedinice)	Prilog broj 13
3.	Dijagram toka/tehnoloških shema	(Tehnološke jedinice u skladu sa tačkama 3.1. do 3.3. ovog Priloga sa tokom materijala/ energije, kao i po mogućnosti svim emisionim mjestima)	Prilog broj 14

⁷ Dostaviti zemljišnoknjižni izvadak i posjedovni list ne stariji od 3 mjeseca od dana podnošenja Zahtjeva za izdavanje okolinske dozvole

⁸ Dostaviti kopiju katastarskog plana.

⁹ Ukoliko postoje ortofoto snimci

3. Opis pogona i postrojenja

3.1. Tehnološka jedinica pogona/postrojenja u kojoj se odvija glavna djelatnost u skladu sa Prilogom I. ili Prilogom II.

Naziv jedinice				
Pogon za proizvodnju, skladištenje i prodaju farmaceutskih proizvoda				
Broj	Naziv podjedinice	Kapacitet	Tehnološki opis rada	Referentna oznaka iz tlocrta/dijagrama toka u prilogu
1.	Administrativni dio sa garderobama	-	Ovaj dio uključuje ulazni hol, restoran, primarne garderobe i toalete. U restoranu se hrana ne priprema već se pripremljena donosi. Uzimajući u obzir malu vremensku zauzetost (jedan do dva sata tokom smjene), ovaj prostor se koristi i za sastanke i trening osoblja.	Prilog broj 14
2.	Skladišni dio	-	<p>Skladište je podjeljeno u dva funkcionalno odvojena dijela. Skladište polaznih materijala je smješteno u prizemlju, u nivou sa proizvodnim dijelom. Skladište gotovih proizvoda je smješteno u prizemlju, u nivou sa proizvodnim dijelom. Skladište je podijeljeno na sektore u kojima se drže svi polazni materijali, kao i gotivi proizvodi i balk (in balk) proizvodi. Vezu sa proizvodnjom predstavljaju dva propusnika za dopremu materijala i jedan lift koji služi za otpremu gotovih proizvoda.</p> <p>Propusnik 1, se koristi za prijem sirovina u skladište i isporuku balk proizvoda i primarnog pakovnog materijala u proizvodnu zonu na prizemlju.</p> <p>Propusnik 2, se koristi za isporuku sirovina u proizvodnu zonu. Lift se koristi za otpremu gotovih proizvoda iz proizvodnje u skladište. Ovo skladište mora da ima i fizički odvojene zone karantina, jedan za polazne materijale i jedan za</p>	Prilog broj 14

			<p>gotove proizvode u kojima se čeka na odobrenje za upotrebu i puštanje u promet od strane službe kontrole kvaliteta. U skladišnom dijelu je projektovan i prostor za uzorkovanje sirovina i primarnog pakovnog materijala. Kako propisi nalažu, i sirovine i primarni pakovni materijal moraju biti uzorkovani u prostoru iste kvalitete kao prostor u kome će biti procesuirani. Stoga je i prostor uzorokvanja projektovan kao čista soba sa propusnicama za personal i materijal. Također, dio skladišta je rezervisan za tehničke prostore, za smještaj kotlovnice, vazdušnih kompresora kao i smještaj pojedinih klima komora.</p>	
3.	Veledrogerija	-	<p>Zona veledrogerije je podjeljena u tri funkcionalne povezane zone: skladište, kancelarije i ekspedicija veledrogerije. Porudžbine primljene u kancelarijskom dijelu, se obrađuju i formiraju nalozi za isporuku, koji se zatim prosljeđuju u skladište veledrogerije. Roba se doprema u zonu ekspedicije, gdje se komisionira i pakuje za kupce. Vozilo kupca se parkira pored vrata ekspedicije gdje se i tovari. Veći dio ove robe se transportuje pick-up vozilima, kombi prevozom ili manjim kamionima. Dio skladišta koji se koristi za skladištenje robe veledrogerije je fizički odvojen od ostalog skladišta.</p>	Prilog broj 14
4.	Proizvodna zona	<p>Dnevno se u pogonu proizvodnje „ZADA Pharmaceuticals“ d.o.o. može obraditi do 1500 kg materijala.</p> <p>Trenutna iskorištenost kapaciteta je do 30%, dakle oko</p>	<p>Kompleks je projektovan za proizvodnju oralnih čvrstih formi lijekova za humanu upotrebu. Proizvodnja je organizovana u dvije zone, proizvodnoj koja se odvija u čistim sobama i zoni sekundarnog pakovanja koja se odvija u kontorlisanom neklasiranom prostoru. Sam proces je tipično zasnovan na faznoj proizvodnji, koja se sastoji od sledećih koraka:</p>	Prilog broj 14

		<p>450 kg.</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Razmjeravanje sirovina; - Priprema šarži proizvoda; - Proizvodnja lijekova; - Tabletiranje i kapsuliranje; - Oblaganje tableta; - Pakovanje u primarnu ambalažu i pakovanje u sekundarnu ambalažu; - Kontrola kvaliteta. <p><u>Razmjeravanje sirovina</u></p> <p>Razmjeravanje se odvija u prostoriji 1PO2, razmjeravanje. Prostorije 1PO2, razmjeravanje, služi za razmjeravanje aktivnih i pomoćnih sastojaka. Shodno tome u toj prostoriji je projektovana kabina za razmjeravanje, koja sprječava kontaminaciju operatera i okolnog prostora, pa na taj način donosi značajnu uštedu vremena u odnosu na klasične prostore razmjeravanja, koji zahtevaju detaljno čišćenje i pranje prostora između dva proizvoda.</p> <p><u>Priprema šarži proizvoda</u></p> <p>Proizvodnja je organizovana u dva odjeljenja, odnosno proizvodno odjeljenje i odjeljenje pakovanja.</p> <p>Proizvodni prostori moraju biti čisti i uredni u svako doba i bez nepotrebnih stvari. Sve stvari vezane za prethodnu proizvodnju (sirovina, ambalaža od sirovine, pakovani materijal) ne smiju se nalaziti u proizvodnom prostoru. Ovo je osnovni preduslov za bezbjednu proizvodnju. U radnim listama mora da postoji stav kojim lice odgovorno za proizvodnju potpisom potvrđuje da se uvjerilo u čistoću (bez nepotrebnih stvari) linije.</p> <p>Na svakom dijelu opreme za proizvodnju mora da stoji statusna etiketa koja definiše status opreme (čisto, nečisto-prljavo ili koristi se). Takođe, za</p>	
--	--	----------------	---	--

			<p>svaki uređaj mora da postoji sveska- dnevnik (log book), u kojoj se vodi evidencija o tome sta je i kada bilo u proizvodnji.</p> <p><u>Proizvodnja lijekova</u></p> <p>Na ovom odjeljenju se vrši proizvodnja čvrstih formi lijekova. Proizvodnja se vrši klasičnim postupcima proizvodnje čvrstih formi lijekova, sto podrazumjeva granulaciju (suha, vlažna, direktna kompresija), kompresiju (tabletiranje, kapsuliranje) i oblaganje (filmovanje i dražiranje).</p> <p><u>Tabletiranje i kapsuliranje</u></p> <p>Tabletiranje i kapsuliranje, prema planu proizvodnje IBC kontejner sa gotovim granulatom se doprema do jedne od dvije prostorije kompresije na stubne dizalice. Kontejner sa granulatom se podiže, zakreće i automatski postavlja u poziciju za pražnjenje. Otvara se ventil na kontejneru i zatim se gravitacionim putem granulatom snabdjevaju mašine za tabletiranje iii kapsuliranje. Tabletiranje se vrsi na rotacionim mašinama za tabletiranje u prostoriji 1P11, tabletiranje 1 i 1P12, tabletiranje 2.</p> <p>Tablete se formiraju u matricama rotacione ploče, između gornjih i donjih alata. Po formiranju, tablete se preko metal detektora i uređaja za otprašivanje prikupljaju u plastičnu ili u burad od nehrđajućeg čelika. Ovi gore navedeni uređaji odvajaju ispravne tablete od neispravnih tako da se neispravne također prikupljaju u za to predviđeno buretu. Po završetku šarže, pražnjenju IBC kontejnera, kontejner sa dizalicom spušta i odvozi u prostoriju 1PO7, pranje opreme i potom u prostoriju</p>	
--	--	--	--	--

			<p>1PO8, čista oprema gdje se vrši njegovo odlaganje do sledeće upotrebe.</p> <p>Kapsuliranje se vrši u automatskoj mašini, mašini za kapsuliranje, koja otvara prazne tvrde želatinske kapsule, puni ih prahom ili granulom, a potom zatvara i zabravluje. Ovaj prostor zahtijeva minimalnu relativnu vlagu od 50 %, iz razloga što na nižoj vlazi kapsule postaju krte i sklone pucanju i cijepanju. Data minimalna relativna vlaga se postiže kanalskim ovlaživačem zraka. Kapsule se takođe po prolasku kroz metal detektor i otprašivač kapsula prikupljaju u burad od nehrdajućeg čelika.</p> <p>Alati za tabletiranje i kapsuliranje se čuvaju i održavaju u prostoriji za smještaj i održavanje alata 1P16, alatnica kompresije. Posle pranja i sušenja alata, povremeno je potrebno i poliranje, kako bi se spriječilo lijepljenje granulata na alate, pa se i operacija poliranja u ovom prostoru izvodi.</p> <p>Po završetku procesa tabletiranja iii kapsuliranja, balk tablete ili kapsule se prebacuju u prostor namijenjen za smještaj poluproizvoda za pakovanje WIP pakovanja, odakle se prema planovima proizvodnje odvoze u prostoriju 1P22, brojanje tableta/kapsula ili u jednu od dvije prostorije blister pakovanja 1P23 i 1P24. Ukoliko tabletiranje nije finalni proces prije pakovanja, nego oblaganje, bulk tablete se prebacuju u prostor W/P oblaganja, gdje gale tablete čekaju na raspored za oblaganje.</p> <p><u>Oblaganje tableta</u></p> <p>U farmaceutskoj tehnologiji oblaganje predstavlja vrlo složenu operaciju koja uključuje više postupaka, specijalnih uređaja i veliki broj raznovrsnih</p>	
--	--	--	--	--

			<p>materija. Razlozi zbog kojih se oblažu tablete su mnogobrojni, pri čemu je osnovno da se:</p> <ul style="list-style-type: none"> - produži rok trajanja lijeka, maskira neprijatan ukus i miris, olakšava gutanje, - poboljšava izgled, - kontroliše mjesto i djelovanje lijeka, programira oslobađanje lijeka - odvojena dva inkompatibilna sastojka, tako što će se jedan ugraditi u jezgro, a drugi u omotač, - zaštite radnici od vrlo toksičnih materijala tokom proizvodnje i manipulacije, poveća efikasnost masina za pakovanje, - očvrstu suviše slabe tablete, omogući identifikacija tableta. <p>Razlikuju se dva osnovna postupka oblaganja tableta i to: filmovanje i dražiranje. Filmovanje je jednostavniji, jeftiniji i brži postupak, kada se tableta oblaže tankim slojem filma, dok je dražiranje složenija operacija kod koje se oblaganje vrši u nekoliko faza, i sa većom količinom materijala.</p> <p><u>Pakovanje u primarnu ambalažu i pakovanje u sekundarnu ambalažu</u></p> <p>Pakovanje čvrstih oblika lijekova u bočice ili fiole in bulk tablete iii kapsule, kao i bočice iii fiole se dovoze, prethodno opisanim postupkom u prostoriju 1P22, brojanje tableta i kapsula, gdje je smještena mašina za brojanje i doziranje u bočice. Bočice se dovoze iz skladišta ambalaže, kroz propusnik za materijal, 1P01.</p> <p>Na automatskoj mašini se tablete ili kapsule odbrojavaju na zadati broj i doziraju u bočice. Na sljedećoj mašini se na napunjene bočice postavljaju zatvarači i pertluju. Zatvorene bočice se transportnom trakom prebacuju kroz otvor u zidu (pass through) između prostorija</p>	
--	--	--	---	--

			<p>za primarno i sekundarno pakovanje u dio za završno pakovanje gdje se vrši etiketiranje, na mašini za etiketiranje i potom na mašinu za kartoniranje.</p> <p>Djelovi opreme, mašina za primarno pakovanje (staze, lijevci za doziranje i td.) se peru i suše u prostoru za pranje opreme 1P07, i skladište u 1POB, čista oprema. Alati za primarno pakovanje se takođe peru u prostoriji 1PO7, a čuvaju u prostoriji 1P21 alatnica.</p>	
5.	Kontrola kvaliteta	-	<p>Laboratorije kontrole kvaliteta su smještene na prvom spratu, a funkcionalno su povezane, kako sa administrativnim dijelom zgrade, tako i sa proizvodnim dijelom.</p> <p>Funkcija kontrole kvaliteta mora biti potpuno nezavisna od proizvodne funkcije. Osnovne pretpostavke za kontrolu kvaliteta su adekvatne prostorije, obučen personal i odobrene procedure i postupci.</p> <p>Osnovni zadaci kontrole kvaliteta su:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uzorkovanje, analiza i odobravanje polaznih i pakovnih materijala, kao i poluproizvoda, - evaluacija zapis o šarži, - obezbjeđenje da su sva neophodna testiranja izvršena, - odobravanje specifikacija, uputstava za uzorkovanje, metoda ispitivanja ostalih procedura kontrole kvaliteta, - validacija metoda ispitivanja, kalibracija svih instrumenata, skladištenje referentnih uzoraka, praćenje stabilnosti proizvoda, - inicijalni i kontinuirani trening personala u skladu sa potrebama, transfer analitičkih metoda, - validacija čišćenja i - svi drugi poslovi vezani za kvalitet proizvoda. 	Prilog broj 14

			<p>Personal Kontrole kvaliteta mora imati pristup proizvodnim prostorijama.</p> <p>Svo odobravanje (sirovina, ambalaže, gotov proizvod) se vrši od strane kvalifikovane osobe (OP-Qualified Person), specijaliste za kontrolu lijekova, koja je i odgovorna za puštanje lijekova u promet.</p> <p>Kontrola kvaliteta je podijeljena u dva segmenta i to fizičko-hemijska kontrola i biološka kontrola. Biološki testovi i analize su se ranije vršili uslužno od strane lokalne ovlaštene laboratorije. Ipak odobravanje se ipak vrši od strane kvalifikovane osobe, a na osnovu rezultata testova. Odgovornosti i obaveze Sektora kontrola kvaliteta. Sektoru Kontrola kvaliteta kao organizacionoj jedinici unutar "ZADA Pharmaceuticals" pripada vise zaduženja i to:</p> <ul style="list-style-type: none"> - uzorkovanje svih ulaznih materijala, učešće u izvodenju validacije čišćenja, testiranje proizvoda u razvoju, - zadržavanje i skladištenje uzoraka svake serije ulaznih materijala i gotovih proizvoda (mustroteka), - praćenje ambijentalnih uslova u laboratorijama, izdavanje Certifikata na osnovu analize, izdavanje serijskih brojeva, - upravljanje referentnim i zadrianim uzorcima, - sektor ucestvuje u pripremi Registracionih dosijea bile u CTD iii Part II formatu za Farmaceutsko-hemijsko-bioloski dio. Priprema svih specifikacija, analitickih procedura koje ce se koristiti za kontrolu, kao i validacija istih su odgovornosti i zaduzenje Sektora Kontrola kvaliteta, - standardizacija, to jest priprema radnih standarda bile aktivnih komponenti bile 	
--	--	--	---	--

			<p>oneciscenja i degradacionih produkata koristenjem referentnih standarda, svakodnevna provjera cisfoce posuda,</p> <ul style="list-style-type: none"> - kontrola kvaliteta preciscene vode, - periodicna interna validacija i kalibracija analiticke opreme prema standardnim operativnim procedurama i relevantnim vodicima, - uposlenici sektora svakodnevno daju svoj doprinos sistemu kvaliteta pripremom SOP-ova, procedura i propisa za sve poslove unutar sektora, - odgovorno osoblje je zaduzeno i za uvođenje i edukaciju novih radnika ne samo u Sektor Kontrola kvaliteta nego i u ostale organizacione jedinice, - kontrola svih ulaznih farmaceutskih sirovina kako aktivnih tako i pomoćnih supstanci. 	
--	--	--	--	--

3.2. Tehnološka jedinica pogona/postrojenja u kojoj se odvijaju ostale djelatnosti u skladu sa Prilogom I. ili Prilogom II.

Naziv jedinice				
Broj	Naziv podjedinice	Kapacitet	Tehnološki opis	Referentna oznaka iz tlocrta/dijagrama toka u prilogu

Nije primjenjivo*

3.3. Tehnološke jedinice koje nisu navedene u Prilogu I. ili Prilogu II. (direktno povezane djelatnosti)

Broj	Naziv jedinice	Kapacitet	Tehnološki opis	Referentna oznaka iz dijagrama toka u prilogu

Nije primjenjivo*

3.4. Referentna oznaka emisionog mjesta (oznake: Z - zrak, V - voda, T - tlo, K - sistem javne kanalizacije) prikazani u tlocrtu pogona/postrojenja/ dijagramu toka

Oznaka	Emisiono mjesto	Gauss Kruegerove koordinate		Opis	Broj priloga
		X	Y		
Z - Zrak	Kotao 1	6545704 (državni koordinatni sistem)	4930185 (državni koordinatni sistem)	Dimovodni kanal	13
Z - Zrak	Kotao 2	6545704 (državni koordinatni sistem)	4930185 (državni koordinatni sistem)	Dimovodni kanal	13
V - Voda	E1	6545744	4930125	Ispust u recipijent	13

3.5. Organizacija rada pogona/postrojenja

USLOVI RADA					
Ukupan broj zaposlenih	80				
Raspored zaposlenih	UREDI	PROIZVODNJA	ODRŽAVANJE	SKLADIŠTE	OSTALO
	25	50	3	2	-
Smjene i aktivnosti	Uredi / administracija		Postrojenja		
	I smjena		I smjena II smjena		
Radno vrijeme	Uredi / administracija		Postrojenja		
	08:00 – 16:30		07:00 – 15:30		
Broj radnih dana godišnje	261 dana				
Broj sati godišnje	2088 sati				
Sezonske varijacije	Nema sezonskih varijacija				
Smjene i broj radnika po smjeni	Tokom sezonskih varijacija		Preostali dio godine		
	-		-		
Periodi kada privredni subjekt ne radi	Praznici		Privredni subjekt ne radi na dane državnih i vjerskih praznika.		
	Redovne obustave		Nema		

D. POPIS OSNOVNIH SIROVINA, POMOĆNIH/SEKUNDARNIH SIROVINA I SUPSTANCI, KOLIČINE POTROŠENE/PROIZVEDENE ENERGIJE I POTROŠENE VODE TOKOM RADA POGONA/POSTROJENJA

1. Osnovne sirovine, pomoćne/sekundarne sirovine i ostali materijali/supstance koje se koriste u pogonu/postrojenju

1.1. Popis sirovina, pomoćnih sirovina i supstanci koje ne sadrže opasne supstance

Ref. br. ili šifra	Naziv sirovine/supstance	Miris			Prioritetne supstance ¹⁰
		Miris Da/Ne	Opis	Prag osjetljivosti $\mu\text{g}/\text{m}^3$	
Polazne sirovine (aktivne supstance, pomoćne supstance, biljni ekstrakti, boje kapsule)					
AS0000108	VALSARTAN	NE	/	*n/p	
AS0000029	ENALAPRIL MALEATE	NE	/	*n/p	
AS0000036	METOPROLOL TARTRATE	NE	/	*n/p	
PS0000002	GRANULAC 230 (Laktoza)	NE	/	*n/p	
PS0000006	VIVAPUR 101 (VG Mikrokristalna celuloza)	NE	/	*n/p	
PS0000044	MAGNESIUM STEARATE VEG	DA	Blagi miris masnih kiselina	*n/p	
EX0000073	VALERIAN ROOT	DA	Jak, zemljani miris	*n/p	
EX0000109	TURMERIC COATED ROOT	DA	Miris naranče ili đumbira. Ima opor, gorak ukus.	*n/p	
BO0000108	OPADRY II 57U18539	NE	/	*n/p	

¹⁰ Lista prioritetnih supstanci je usaglašena sa tabelom 1. Uredbe o opasnim i štetnim materijama u vodama (Sl. novine FBiH, broj 43/07).

	WHITE				
BO0000107	OPADRY II 33G240001 PINK	NE	/	*n/p	
ČŽK000002	ČŽK VEL.2 – IVORY 61mg/cps	NE	/	*n/p	

*n/p nije primjenjivo

1.2. Popis sirovina, pomoćnih sirovina i supstanci koje sadrže opasne supstance

Ref. br. ili šifra	Naziv sirovine/supstance ¹¹	CAS Broj	Kategorija opasnosti	Kapacitet skladišta (t)	Godišnja upotreba (t)	Potrošnja po jedinici proizvoda	Priroda upotrebe	R12 - Fraza	S9-Fraza
	Nema								

*U skladištu polaznih sirovina se ne čuvaju sirovine koje sadrže opasne supstance.

U nastavku je data lista osnovnih sirovina koje se također koriste za redovnu proizvodnju.

Osnovne sirovine

Redni broj	Lista aktivnih supstanci za redovnu proizvodnju	Posebni zahtjevi
1.	Acetyl salicyl acid DC-90, Ph Eur	PS 70 %>60 mesh, 10 %<80 mesh
2.	Alendronate sodium trihydrate, Ph Eur	-
3.	Alpha lipoic acid 95 % DC, PH Eur	PS 0 %>20 mesh, 35-75 %>60 mesh max 20 %<100 mesh
4.	Alprazolam, Ph Eur	PS 90 %<15 µm Tapped density: 0,15-0,35 g/ml

¹¹ Ukoliko materijal uključuje više opasnih supstanci, navedite detalje o svakoj supstanci.

5.	Amiodarone hydrochloride, Ph Eur	-
6.	Amlodipiine besylate, Ph Eur	PSD 10 %<5 µm, 50 %<25 µm, 90 %<85 µm
7.	Ascorbic acid DC 97, Ph Eur	min 95 %<20 mest, max 20 %<120 mesh, bulk density: 0,65-0,85 g/ml
8.	Atorvastatine calcium, Ph Eur	balk density: 0,2-0,3 g/ml, PSD 10 %<1 µm, 50%<6 um, 90 %<15 µm
9.	Azithromycin dihydrate, Ph Eur	-
10.	Bisoprolol fumarate, Ph Eur	PSD 50 %<6 µm, 90 %<100 µm i PS 93 %<100 µm
11.	Carbidopa, Ph Eur	-
12.	Carvedilol, Ph Eur	-
13.	Cetirizine dihydrochloride, Ph Eur	-
14.	Cholecalciferol, Ph Eur	-
15.	Ciprofloxacin HCl, Ph Eur	PSD 10 %<10 µm, 50 %<25 µm, 90 %<50 µm
16.	Clopidogrel bisulfate, form I, Ph PEur	PSD 10 %<5 µm, 50%<20 µm, 90 %<60 µm
17.	Coffein wfr.Gran. 0,07/05, Ph Eur	PSD 100 %<0,5 mm, max 29 %<150 mm 10-29 %<0,075 mm
18.	Desloratadin (mikro), Ph Eur	PSD 10 %<10 µm, 50 %<25 um, 90 %<60 µm
19.	Enalapril maleate, Ph Eur	-
20.	Escitalopram oxalate, USP	-
21.	Esomeprazol, DMF	-
22.	Etodolac micro, Ph Eur	PS 90 %<10 µm

23.	Folic acid, Ph Eur	PSD 10 %<5 µm, 50 %<10 µm, 90 %<20 µm
24.	Glimepiride, Ph Eur	PSD 10 %<0,5 µm, 50 %<10 µm, 90 %<20 µm
25.	Hydrochlorothiazide, Ph Eur	-
26.	Hyoscine butylbromide, Ph Eur	-
27.	Ibuprofen DC 85, Ph Eur	PS MAX 15%>0,85 mm, max 45%>0,3 mm
28.	Iron(III)hydroxide polymaltose complex 40 % soluble, DMF	polymaltose complex 40 % soluble
29.	Lisinopril dihydrate, Ph Eur	-
30.	Levodopa, Ph Eur	mikronized
31.	Loratadine, Ph Eur	PSD 10 %<5 µm, 80 % <10 µm, 90 %<20 µm
32.	Meloxicam, Ph Eur	PSD 10 %<2 µm, 50 % <5 µm, 90 %<10 µm
33.	Metformin HCl, Ph Eur	PS 100 %<100 mesh (150 µm) i Bulk density: 0,3-0,7 g/ml Tapped density: 0,3-0,7 g/ml PS 99%<200 µm
34.	Metoclopramide HCl, Ph Eur	-
35.	Metoprolol tartrate, Ph Eur	-
36.	Montelukast sodium, Ph Eur	-
37.	Moxifloxacin HCl, Ph Eur	-



38.	Nebivolol hydrochloride, DMF	-
39.	Nitrofurantoin macrocrystalline, Ph Eur	Bulk density: 0,75-1,0 g/ml Tapped density: 0,65-0,85 g/ml PSD 90-100 %>75 µm, 50-100 %>180 µm NMT 0 %>425 µm
40.	Olanzapine, Ph Eur	-
41.	Omeprazole, DMF	-
42.	Ondansetron HCl dihydrate, Ph Eur	-
43.	Pantoprazole sodium sesquihydrate, Ph Eur	-
44.	Paracetamol DC 284N 96 % DC, Ph Eur	Bulk density : 0,34-0,45 g/ml PS min 70%>270 mesh 53 µm
45.	Paroxetirie hydrochloride hemihydrate, Ph Eur	PSD 10 %<10 µm, 50 %<30 µm 90 %<100 µm
46.	Piracetam, Ph Eur	Bulk density: 0,65-08 g/ml Tapped density: 0,75-0,90 g/ml
47.	Propafenone hydrochloride, Ph Eur	PSD 50 %< 25 µm, 90 %<60 µm
48.	Ramipril, Ph Eur	PSD 50 %<15 µm, 90 %<60 µm
49.	Ranitidin HCl EP DC, Ph Eur	Bulk density: 0,3-0,7 g/ml Tapped density: 0,55-,095 g/ml, clarity nmt 0,7 PSD max 10 %>500 µm, max 55 %>250 µm max 15 %>90 µm
50.	Risperidone, Ph Eur	PSD 10 %>10 µm, 50%>50 µm

51.	Sertalin, Ph Eur	Bulk density: NLT 0,1 g/ml Tapped density: NLT 0,25 g/ml PS min 95 %<425 µm, min 37 %<100 µm
52.	Spiranolactone, Ph Eur	PSD 90 %<10 µm, 100%<20 µm, PS min 90 %≤ µm
53.	Tinidazole, Bp	-
54.	Trandolapril (micronised grade-I), Ph Eur	PSD 50 %<10 µm, 90%<25 µm, Bulk density: 0,15-0,30 g/ml, PSD 90%<50 µm
55.	Valsaratan, Ph Eur	PSD 90% <150 µm
56.	Zolpidem tartrate, Ph Eur	-

U prilogu Zahtjeva data je lista proizvoda koji se proizvode u fabrici ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac.

1.3. Voda

ULAZ									
Javni vodovod		Zahvatanje površinske vode		Vlastiti izvor		Prikupljene atmosferske padavine		Interno recikliranje	
Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%
cca 7001 m ³ (godišnje)	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-

PRETHODNI TRETMAN (upisati koja količina vode se prethodno tretira radi poboljšanja kvaliteta prije trošenja u procesu)
cca 7001 m ³ (godišnje) – demineralizacija vode

MJESTA TROŠENJA											
WC/kupatila		Proizvodni procesi		Proizvodnja vodene pare		Voda za hlađenje		Industrijsko čišćenje		Ostalo pranje	
Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%	Potrošnja	%
Ukupna potrošnja vode** cca 7001 m ³	100 %	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

****Napomena:** Ukupna potrošnja vode u svim procesima i čišćenjima u firmi ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac iznosi 7001 m³.

IZLAZ		
Ugrađeno u proizvod	Vlastiti uređaj za prečišćavanje/ recipijent/ gradska kanalizacija	Isparavanje (emisije vodene pare u zrak)
-	<ul style="list-style-type: none"> - Sanitarno-fekalne otpadne vode nastaju u sanitarnim čvorovima unutar poslovno-proizvodnog kompleksa. Iste se odводе separatnom kanalizacionom mrežom DN160 mm do upoja na AB trokomornu, vodonepropusnu, vodneprelivnu i ventilisanu septičku jamu zapremine $V = 94,0 \text{ m}^3$. - Oborinske otpadne vode sa krova objekta i sa manipulativnih površina se prikupljaju preko olučnih vertikala i horizontala (krovne plohe) te slivnim rešetkama sa manipulativnih površina, a zatim mješovitom odvodnjom betonskim cijevima DN430 mm (vanjski promjer) do betonskog kolektora DN 800 mm duž magistralnog puta Tuzla – Doboj koji se ispušta 	-

	<p>u rijeku Jalu;</p> <ul style="list-style-type: none"> - Tehnološke otpadne vode nastaju unutar poslovno-proizvodnog objekta iz procesa čišćenja radnih prostora i procesne opreme za proizvodnju lijekova i iste se prikupljaju zasebno separatnom kanalizacijom PVC DN160 mm i odvede u vodonepropusnu prihvatnu taložnu jamu zapremine $V = 60,0 \text{ m}^3$ sa prelivom u šaht (okno za monitoring) i zajedno sa oborinskim otpadnim vodama DN 300 mm ispuštaju u oborinski betonski kolektor DN 800 mm, a dalje otvorenim kanalom u recipijent rijeku Jalu; - Višak kiselina i lužina nastaju u prostoru laboratorije u digstorima tokom analiza i iste se prikupljaju separatnom odvodnjom PVC DN120 mm do AB vodonepropusne, neprelivne prihvatne jame (tzv. slijepa jama) zapremine $V = 4 \text{ m}^3$. 	
--	---	--

TROŠAK ZA VODU			
STAVKA	OSNOVA (m^3/god)	KM/ m^3 *	UKUPNO (KM)
UKUPNO	7001	2,00	14.002,00

* Trošak za vodu: potrošeno + fiksna taksa.

1.4. Skladištenje sirovina i ostalih supstanci

Broj	Prostor skladišta, privremeno skladištenje, rukovanje sa sirovinom, proizvodima i otpadom	Kapacitet	Tehnički opis	Referentna oznaka iz dijagrama toka/ tlocrta u Prilogu
1.	Skladište sirovine		<p>Skladište polaznih materijala je smješteno u prizemlju, u nivou sa proizvodnim dijelom. Skladište je podjeljeno na sektore u kojima se drže svi polazni materijali, kao i gotivi proizvodi i balk (in balk) proizvodi. Vezu sa proizvodnjom predstavljaju dva propusnika za dopremu materijala i jedna lift koji služi za otpremu gotovih proizvoda. Propusnik 1, se koristi za prijem sirovina u skladište i isporuku balk proizvoda i primarnog pakovnog materijala u proizvodnu zonu na prizemlju. Propusnik 2, se koristi za isporuku sirovina u proizvodnu zonu. Lift se koristi za otpremu gotovih proizvoda iz proizvodnje u skladište. Ovo skladište mora da ima i fizički odvojene zone karantina, jedan za polazne materijale i jedan za gotove proizvode u kojima se čeka na odobrenje za upotrebu i puštanje u promet od strane službe kontrole kvaliteta. U skladišnom dijelu je projektovan i prostor za uzorkovanje sirovina i primarnog pakovnog materijala. Kako propisi nalažu, i sirovine i primarni pakovni materijal moraju biti uzorkovani u prostoru iste kvalitete kao prostor u kome će biti procesuirani. Stoga je i prostor uzorokvanja projektovankao čista soba sa propusnicama za personal i materijal. Također, dio skladišta je rezervisan za tehničke prostore, za smještaj kotlovnice, vazdušnih kompresora kao i smještaj pojedinih klima komora.</p>	Prilog broj 14
2.	Skladište		Skladište gotovih proizvoda je smješteno u prizemlju, u nivou	Prilog broj 14

	pakovanog i štampanog materijala		<p>sa proizvodnim dijelom. Skladište je podjeljeno na sektore u kojima se drže svi polazni materijali, kao i gotivi proizvodi i balk (in balk) proizvodi. Vezu sa proizvodnjom predstavljaju dva propusnika za dopremu materijala i jedna lift koji služi za otpremu gotovih proizvoda. Propusnik 1, se koristi za prijem sirovina u skladište i isporuku balk proizvoda i primarnog pakovnog materijala u proizvodnu zonu na prizemlju. Propusnik 2, se koristi za isporuku sirovina u proizvodnu zonu. Lift se koristi za otpremu gotovih proizvoda iz proizvodnje u skladište. Ovo skladište mora da ima i fizički odvojene zone karantina, jedan za polazne materijale i jedan za gotove proizvode u kojima se čeka na odobrenje za upotrebu i puštanje u promet od strane službe kontrole kvaliteta. . U skladišnom dijelu je projektovan i prostor za uzorkovanje sirovina i primarnog pakovnog materijala. Kako propisi nalažu, i sirovine i primarni pakovni materijal moraju biti uzorkovani u prostoru iste kvalitete kao prostor u kome će biti procesuirani. Stoga je i prostor uzorokvanja projektovankao čista soba sa propusnicama za personal i materijal. Također, dio skladišta je rezervisan za tehničke prostore, za smještaj kotlovnice, vazдушnih kompresora kao i smještaj pojedinih klima komora.</p>	
3.	Skladište lož ulja	<p>U skladištu su smještene četiri specijalna kontejnera (dva aktivna i dva rezervna) za skladištenje LUEL-a. Vanjske dimenzije jednog kontejnera su 1,5 x 0,7 x 1,8 m, aktivne zapremine 2.000 litara.</p>	<p>Skladište LUEL-a se nalazi u suterenu objekta sa sjevero-zapadne strane. Kompletna prostorija je od armiranog betona (pod, zidovi, stubovi i strop). Prilaz prostoriji je sa jugo-zapadne strane silazećim betonskim vanjskim stepenicama koje vode do ulaznih vrata koja se drže pod ključem. Površina prostorije je 42 m², visina 2,05 m. Unutar prostorije su smještene četiri specijalna kontejnera (dva aktivna i dva rezervna) za skladištenje LUEL-a. Vanjske dimenzije jednog kontejnera su 1,5 x 0,7 x 1,8 m, aktivne zapremine 2.000 litara.</p>	Prilog broj 14
4.	Skladište tehničkih	Azot (N ₂) 1x57,8 kg;	Skladište tehničkih plinova smješteno je pored vanjskog	Prilog broj 14

plinova	Hidrogen (H ₂) 1x41,2 kg; Helij (He) 1x41,2 l; Sintetski zrak (N ₂ 80%, O ₂ -20%) 2x41,2 l; Ugljendioksid (CO ₂) 2x55 kg.	sjeverno-istočnog zida objekta ispod nadstrešnice. Sastoji se od tipskih limenih ormara-boksova u koje su smješteni sljedeći tehnički plinovi: azot (N ₂), hidrogen (H ₂), helij (He), sintetski zrak (N ₂ -80%, O ₂ -20%) i ugljendioksid (CO ₂). Plinovi su u odgovarajućim plinskim bocama sa oznakom plina. Svaki od plinova ima svoj ormar-boks u koji se smještaju boce sa dotičnim plinom. Plinsku stanicu je isporučila i postavila firma Messer.	
---------	--	---	--

2. Potrošena i proizvedena energija u pogonu/postrojenju

Potrošnja energije

POTROŠNJA ENERGIJE			
Resurs	Ukupna potrošnja (kWH/g, t/g, l sl.)	Potrošnja po jedinici proizvoda	Procenat u odnosu na ukupnu potrošnju (%)
Električna energija	1197 MWH	-	-
Loživo ulje	cca 8,5 t/g	-	-

Proizvodnja energije

PROIZVODNJA ENERGIJE			
Resurs	Ukupna proizvodnja (kWH/g, t/g, l sl.)	Proizvodnja po jedinici proizvoda	Procenat u odnosu na ukupnu proizvodnju (%)

Nije primjenjivo*

E. UPRAVLJANJE OTPADOM I OPIS IZVORA EMISIJA, VRSTE I KOLIČINE EMISIJA IZ POGONA I POSTROJENJA U OKOLIŠ (ZRAK, VODA, TLO) IZVJEŠTAJ O NULTOM STANJU, KAO I IDENTIFIKACIJE ZNATNIH UTICAJA NA OKOLIŠ I ZDRAVLJE LJUDI

1. Upravljanje otpadom

1.1. Upravljanje opasnim otpadom

Otpadni materijal	Broj pod kojim se otpad vodi u Pravilniku o kategorijama otpada sa listama	Primarno mjesto nastajanja	Količine		Prerada ili odlaganje na lokaciji (metoda i lokacija)	Prerada, ponovna upotreba ili recikliranje izvan lokacije (metoda, lokacija i kontraktor)	Odlaganje izvan lokacije (metoda, lokacija i ugovarač)
			Tona/mjesec	m ³ /mjesec			
Otpadni toneri koji sadrže opasni otpad	08 03 17*	Otpad nastaje u kancelarijskom prostoru	-	-	Istrošeni toneri se izdvajaju i predaju ovlaštenim firmama za njihovo zbrinjavanje.	Preuzimanje i zbrinjavanje obavlja KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac	-
- Čvrsti laboratorijski otpad – hemikalije - Tečni laboratorijski otpad – hemikalije ili smjese hemikalija	16 05 06*	Tečni i čvrsti laboratorijski otpad nastaje u prostoru laboratorije	650 kg/god	-	Višak kiselina i lužina koje nastaju u prostoru laboratorije u digestorima tokom analiza, prikupljaju se separatnom odvodnjom do vodonepropusne, neprelivne	Preuzimanje i zbrinjavanje obavlja KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac	-

<p>(kisljine, baze i organski rastvarači)</p>					<p>prihvatne jame (tzv. slijepa jama) zapremine $V = 4 \text{ m}^3$.</p> <p>Organski rastvarači iz laboratorije se skupljaju u staklenim bocama sa jasnom oznakom za otpad. Odvojeno se prikupljaju organski rastvarači koji se miješaju sa vodom od onih koji se ne miješaju sa vodom. Boce se, do momenta preuzimanja od strane ovlaštene institucije, čuvaju u odvojenom sigurnosnom ormaru.</p> <p>Čvrsti laboratorijski otpad se čuva u kontejnerima koji su kompatibilni sa otpadom. Obično se koriste originalne plastične boce hemikalija čija je originalna signatura</p>		
---	--	--	--	--	---	--	--

					skinuta ili u potpunosti prelijepljena sa naljepnicom za otpad. Označeni kontejneri se, do momenta preuzimanja od strane ovlaštene institucije, čuvaju u rezervnom prostoru.		
--	--	--	--	--	--	--	--

1.2. Upravljanje otpadom koji nije opasan

Otpadni materijal	Broj pod kojim se otpad vodi u Pravilniku o kategorijama otpada sa listama	Primarno mjesto nastajanja	Količine		Prerada ili odlaganje na lokaciji (metoda i lokacija)	Prerada, ponovna upotreba ili recikliranje izvan lokacije (metoda, lokacija i kontraktor)	Odlaganje izvan lokacije (metoda, lokacija i ugovarač)
			Tona/mjesec	m ³ /mjesec			
Farmaceutski otpad	18 01 09	Farmaceutski otpad nastaje u procesu proizvodnje, u sektoru Kontrola kvaliteta, sektoru razvoja, u Skladištu sirovina,	3439 kg/god	-	Farmaceutski otpad koji nastaje prikuplja se i čuva u različitim namjenskim posudama (vrećice, originalna pakovanja...) sa signaturom o vrsti otpada.	-	Preuzima, odvozi i zbrinjava KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac

		Psihotropni farmaceutski dio			<p>Do momenta zbrinjavanja, farmaceutski otpad, se odlaže u fizički odvojen i označen prostor. Pristup skladištu farmaceutskog otpada imaju: Odgovorna osoba za skladištenje farmaceutskog otpada i Rukovodioc sektora Osiguranje kvaliteta.</p> <p>Psihotropni farmaceutski otpad se skuplja i skladišti odvojeno od ostalog farmaceutskog otpada. Pristup skladištu psihotropnog farmaceutskog otpada ima Odgovorna osoba za psihotropne supstance.</p>		
Miješani komunalni otpad	20 03 01	Komunalni otpad nastaje	9000 kg/god	-	Do momenta zbrinjavanja,	-	Odvozi i zbrinjava JP

		obavljanjem svakodnevnih aktivnosti u kancelarijama, proizvodnom pogonu, laboratoriji i restoranu			komunalni otpad, se odlaže u namjenske kontejnere, smještene u krugu preduzeća		„RAD“ d.o.o. Lukavac
Muljevi iz septičkih jama	20 03 04	Mokri i sanitarni čvorovi	-	-	Čišćenje septičke jame i zbrinjavanje taloga obavlja JP „RAD“ d.o.o. Lukavac	-	Odvozi i zbrinjava JP „RAD“ d.o.o. Lukavac
Talog iz taložnika za tehnološke otpadne vode	07 05 12	Taložnik za prikupljanje tehnoloških otpadnih voda koje nastaju unutar poslovno-proizvodnog objekta iz procesa čišćenja radnih prostora i procesne opreme za proizvodnju lijekova	-	-	Čišćenje taložnika i zbrinjavanje taloga obavlja JP „RAD“ d.o.o. Lukavac	-	Odvozi i zbrinjava JP „RAD“ d.o.o. Lukavac

2. Emisije u zrak

2.1. Emisije u zrak iz parnih kotlova

Emisiono mjesto:

Emiter Oznaka:	
Opis:	
Koordinate (geografska širina i dužina u decimalnim stepenima):	
Podaci za dimnjak:	
Dijametar:	m
Visina iznad tla (m):	m
Datum puštanja u rad:	

Nije primjenjivo*

Karakteristike emisije:

Kapacitet kotla			
Proizvodnja pare:			kg/h
Toplotni ulaz:			MW
Gorivo			
Tip:			
Maksimalna potrošnja goriva			kg/h
Sadržaj sumpora u gorivu %:			
NOx			mg/Nm ³ 0°C. 3% O ₂ (tečno ili gas), 6% O ₂ (čvrsto gorivo).
Aktualna koncentracija O ₂ %			
Maksimalni protok gasova			m ³ /h
Temperatura	°C(max.)	°C(min.)	°C(avg.)

Nije primjenjivo*

Periodi emisije (prosjeak)	min/h	h/dan	dan/god
----------------------------	-------	-------	---------

Nije primjenjivo*

2.2. Glavne emisije u zrak

Emisiono mjesto Ref. Br:	Kotao I
Izvor emisije:	Dimnjak kotla
Opis:	Proizvođač kotla: „VIESSMANN“ Njemačka; Tip kotla: PD-076; Snaga kotla: 850 kW; Godina proizvodnje: 1990;

	Serijski broj: 721738800903; Max. temperatura: 120°C; Max. radni pritisak: 6 bara; Kapacitet vode: 1620 l; Gorivo: mazut. Služi za potrebe grijanja. Nema ugrađen uređaj za prečišćavanje dimnih plinova i čestica.
Koordinate po državnom koordinatnom sistemu	6545704, 4930185
Detalji o dimnjaku Dijametar:	0,30 m
Visina (m):	cca 15 m
Datum početka emitovanja:	-

Karakteristike emisije:

Protok (zapremina koja se emituje):			
Srednja vrijednost/dan	564,91 Nm ³ /h	Maks./dan	- m ³ /d
Maksimalna vrijednost/sat	- Nm ³ /h	Min. brzina protoka	- m.s ⁻¹
Ostali faktori			
Temperatura	°C(max)	°C(min)	115,45 °C (sr.vrijednost)
Zapreminski izrazi su dati kao: <input checked="" type="checkbox"/> suho <input type="checkbox"/> vlažno			

Periodi emisije (prosjeak)	min/h – nema podataka h/dan – nema podataka dan/god – nema podataka Kotao radi u toku grejne sezone. Privredni subjekt ne radi na dane državnih i vjerskih praznika. Postrojenje nema redovnih obustava.
----------------------------	---

Emisiono mjesto Ref. Br:	Kotao II
Izvor emisije:	Dimnjak kotla
Opis:	Proizvođač kotla: „LOSS“ Njemačka; Tip kotla: DE 400; Snaga kotla: 400 kW; Godina proizvodnje: 1996; Fabrički broj: 9640001; Gorivo: mazut.

	Služi za potrebe tehnološkog procesa. Nema ugrađen uređaj za prečišćavanje dimnih plinova i čestica.
Koordinate po državnom koordinatnom sistemu	6545704, 4930185
Detalji o dimnjaku Dijametar:	0,30 m
Visina (m):	15 m
Datum početka emitovanja:	-

Karakteristike emisije:

Protok (zapremina koja se emituje):			
Srednja vrijednost/dan	558,57 Nm ³ /h	Maks./dan	- m ³ /d
Maksimalna vrijednost/sat	- Nm ³ /h	Min. brzina protoka	- m.s ⁻¹
Ostali faktori			
Temperatura	°C(max)	°C(min)	125,85 °C (sr.vrijednost)
Zapreminski izrazi su dati kao: <input checked="" type="checkbox"/> suho <input type="checkbox"/> vlažno			

Periodi emisije (prosjeak)	min/h – nema podataka h/dan – nema podataka dan/god – nema podataka Kotao radi po potrebi određenih tehnoloških procesa. Privredni subjekt ne radi na dane državnih i vjerskih praznika. Postrojenje nema redovnih obustava.
----------------------------	---

2.3. Glavne emisije u zrak – Karakteristike emisija

Referentni broj emisionog mjesta: Kotao I

Parametar	Prije tretmana				Kratak opis tretmana	Kod ispuštanja					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h		kg/god	
	Prosjek	Max.	Prosjek	Max.		Prosjek	Max.	Prosjek	Max.	Prosjek	Max.
Ugljik (IV) oksid (CO ₂)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ugljik (II) oksid (CO)	-	-	-	-	-	109,08	-	0,015 kg/h	-	-	-
Sumpor (IV) oksid (SO ₂)	-	-	-	-	-	45,55	-	0,006 kg/h	-	-	-
Azotni oksidi (NO _x)	-	-	-	-	-	199,76	-	0,027 kg/h	-	-	-
Kisik (O ₂)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Čvrste čestice	-	-	-	-	-	35,60	-	0,005 kg/h	-	-	-
Dimni broj	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-



Referentni broj emisionog mjesta: Kotao II

Parametar	Prije tretmana				Kratak opis tretmana	Kod ispuštanja					
	mg/Nm ³		kg/h			mg/Nm ³		kg/h		kg/god	
	Prosjek	Max.	Prosjek	Max.		Prosjek	Max.	Prosjek	Max.	Prosjek	Max.
Ugljik (IV) oksid (CO ₂)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Ugljik (II) oksid (CO)	-	-	-	-	-	187,42	-	0,021 kg/ha	-	-	-
Sumpor (IV) oksid (SO ₂)	-	-	-	-	-	55,40	-	0,006 kg/ha	-	-	-
Azotni oksidi (Nox)	-	-	-	-	-	159,13	-	0,018 kg/ha	-	-	-
Kisik (O ₂)	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
Čvrste čestice	-	-	-	-	-	40,60	-	0,005 kg/ha	-	-	-



2.4 Emisije u zrak – Manje emisije u zrak

Referentni broj emisionog mjesta :

Tačka emisije Referentni brojevi	Opis	Detalji emisije				Primjenjen sistem smanjenja (filteri, itd.)
		Materijal	mg/Nm ³	kg/h	kg/god.	

Nije primjenjivo*

2.5. Navesti granične vrijednosti emisija zagađujućih supstanci (u skladu sa relevantnim propisima) koje emituje pogon i postrojenje u zrak pri obavljanju svoje/ih djelatnosti.

Prema Pravilniku o graničnim vrijednostima emisije u zrak iz postrojenja za sagorijevanje („Službene novine Federacije BiH“, br. 03/13, 92/17), Prilog VI Granične vrijednosti emisija za mala postrojenja za sagorijevanje, tačka A. Granične vrijednosti emisije za CO i NO_x za postrojenja za sagorijevanje zavisno od vrste goriva granične vrijednosti za navedene kotlove su sljedeće:

- Azotni oksidi (NO_x) 450 mg/Nm³;
- Dimni broj 2
- Čvrste čestice 60 mg/Nm³.



3. Fugitivne i potencijalne emisije

3.1. Emisije u zrak – Potencijalne emisije u zrak

Emisiono mjesto (referentni broj) Prema priloženoj mapi	Opis	Uzrok (uslov) koji emisiju može da izazove	Detalji o emisiji (Potencijalna maksimalna emisija)		
			Materijal	mg/Nm ³	kg/h

Nije primjenjivo*

4. Emisije u vode

4.1. Emisije u površinske vode

Emisiono mjesto: E1

Emisiono mjesto Ref. Br: (ref.br mora biti isti kao na mapi lokacije)	E1
Izvor emisije:	Otpadne vode
Lokacija :	Okno za monitoring
Koordinate po državnom koordinatnom sistemu:	-
Ime recipijenta (rijeka, jezero...):	Rijeka Jala
Protok recipijenta:	m ³ .s-1 protok u sušnom periodu – nema podataka m ³ .s-1 95% protok – nema podataka
Kapacitet prihvatanja zagađujućih materija:	kg/dan- nema podataka

Detalji o emisijama:

Emitovana količina			
Prosječno/dan	17,39 m ³ /dan	Maksimalno/dan	- m ³
Maksimalna vrijednost/sat	- m ³		

Periodi emisije (prosjek)	min/h – nema podataka h/dan – nema podataka dan/god – nema podataka Privredni subjekt ne radi na dane državnih i vjerskih praznika. Postrojenje nema redovnih obustava.
---------------------------	---

4.2. Emisije u površinske vode - Karakteristike emisija

Referentni broj emisionog mjesta: E1

Parametar	Prije tretmana				Na ispustu u recipijent				Efikasnost uređaja za prečišćavanje (%)
	Maks. prosječna vrijednost na sat (mg/l)	Maks. prosječna vrijednost na dan (mg/l)	kg/dan	kg/god	Maks. prosječna vrijednost na sat (mg/l)	Maks. prosječna vrijednost na dan (mg/l)	kg/dan	kg/god	
Protok	-	-	-	-	-	17,39 m ³ /dan	-	-	-
Temperatura	-	-	-	-	-	14,5 °C	-	-	-
pH vrijednost	-	-	-	-	-	7,18	-	-	-
Elektroprovodljivost	-	-	-	-	-	622 μS/cm	-	-	-
Boja	-	-	-	-	-	21 Pt/Co skala	-	-	-
Ukupne suspendovane materije	-	-	-	-	-	25 mg/l	-	-	-
Hemijska potrošnja kiseonika	-	-	-	-	-	105 mgO ₂ /l	-	-	-
Biološka potrošnja kiseonika	-	-	-	-	-	38 mgO ₂ /l	-	-	-
Sadržaj rastvorenog kisika	-	-	-	-	-	5,87 mgO ₂ /l	-	-	-
Amonijačni azot	-	-	-	-	-	1,59 mg/l	-	-	-
Ukupni azot	-	-	-	-	-	4,31 mg/l	-	-	-
Ukupni fosfor	-	-	-	-	-	1,74 mg/l	-	-	-

Taložive tvari po Imhofu	-	-	-	-	-	0,2 ml/l h	-	-	-
Test toksičnosti (48EC ₅₀)	-	-	-	-	-	72,06 %	-	-	-
Teško hlapive lipofilne tvari (ukupna ulja i masti)	-	-	-	-	-	1,54 mg/l	-	-	-

Napomena: U tabeli Emisije u površinske vode – Karakteristike emisija su prikazani rezultati iz posljednjeg Izvještaja o monitoringu kvaliteta i kvantiteta otpadnih voda.

4.2.1. Navesti granične vrijednosti emisija supstanci i kvaliteta otpadnih voda (u skladu sa relevantnim propisima) koje pogoni i postrojenja ispuštaju u površinske vode pri obavljanju svoje/ih djelatnosti.

Uredba o uslovima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije („Službene novine Federacije BiH“, broj 26/20 i 96/20), za ispuštanje otpadnih voda u prirodne recipijente, propisuje sljedeće granične vrijednosti:

Ispitivani parametar	Jedinice	Granične vrijednosti
Protok	m ³ /d	Nema
Temperatura	°C	30
pH vrijednost		6,5 – 9,0
Elektroprovodljivost	μS/cm	Nema
Boja	Pt/Co skala	Nema
Ukupne suspendovane materije	mg/l	35
Hemijska potrošnja kiseonika	mgO ₂ /l	125



Biološka potrošnja kiseonika	mgO ₂ /l	25
Sadržaj rastvorenog kisika	mgO ₂ /l	Nema
Amonijačni azot	mg/l	10
Ukupni azot	mg/l	15
Ukupni fosfor	mg/l	2
Taložive tvari po Imhofu	ml/l h	0,5
Test toksičnosti (48EC ₅₀)	%	>50
Teško hlapive lipofilne tvari (ukupna ulja i masti)	mg/l	20

4.3. Emisije koje se ispuštaju u sistem javne kanalizacije (popuniti jednu stranicu za svako emisiono mjesto pojedinačno)

Emisiono mjesto:

Emisiono mjesto Ref. Br: (Ref.br mora odgovarati broju na mapi lokacije)	
Mjesto povezivanja s kanalizacijom:	
Koordinate u DKS-u	
Naziv privrednog subjekta koje upravlja sistemom prikupljanja otpadnih voda:	
Da li je kanalizacioni sistem priključen na uređaj za prečišćavanje?	
Naziv konačnog recipijenta otpadnih voda iz kanalizacije:	

Nije primjenjivo*

Detalji o emisijama:

Emitovana količina			
Prosječno/dan	- m ³	Maksimalno/dan	- m ³
Maksimalna vrijednost/sat	- m ³		

Nije primjenjivo*

Periodi emisije (prosjek)	min/h	h/dan	dan/god
---------------------------	-------	-------	---------

Nije primjenjivo*

4.4. Ispuštanja u sistem javne kanalizacije - Karakteristike emisija

Referentni broj emisionog mjesta:

Parametar	Prije tretmana				Na ispustu u recipijent				Efikasnost uređaja za prečišćavanje (%)
	Maks. prosječna vrijednost na sat (mg/l)	Maks. prosječna vrijednost na dan (mg/l)	kg/dan	kg/god	Maks. prosječna vrijednost na sat (mg/l)	Maks. prosječna vrijednost na dan (mg/l)	kg/dan	kg/god	

Nije primjenjivo*

4.4.1. Navesti granične vrijednosti emisija supstanci i parametre kvaliteta otpadnih voda (u skladu sa relevantnim propisima) koje pogoni i postrojenja ispuštaju u sistem javne kanalizaciju pri obavljanju svoje/ih djelatnosti

Nije primjenjivo*

5. Emisije u tlo

5.1 Emisije u tlo

Emisiono mjesto ili područje emisije:

Referentna mapa lokacije Br.	
Emisiono mjesto ili područje emisije Ref. Br:	
Način ispuštanja emisije: (bušotine, bunari, propustljivi slojevi, kvašenje, razbacivanje itd.)	
Lokacija:	
Koordinate po DKS-u:	
Visina ispusta: (u odnosu na nadmorsku visinu recipijenta)	
Vodna klasifikacija recipijenta (podzemnog vodnog tijela) ¹ :	
Ocjena osjetljivosti podzemnog vodnog tijela na zagađenost (uključujući i stepen osjetljivosti) :	
Identitet i udaljenost izvora podzemnih voda koja su pod rizikom negativnog uticaja emisija (bunari, izvori itd.):	
Identitet i udaljenost površinskih vodnih tijela koja su pod rizikom negativnog uticaja emisija:	

Nije primjenjivo*

Detalji o emisijama:

Emitovana količina			
Prosječno/dan	m ³	Maksimalno/dan	m ³
Maksimalna vrijednost/sat	m ³		

Nije primjenjivo*

Periodi emisije (prosjek)	min/h	h/dan	dan/god
---------------------------	-------	-------	---------

Nije primjenjivo*

6. Buka

6.1. Emisija buke – Zbirna lista izvora buke

Izvor	Emisiono mjesto Ref. Br	Oprema Ref. Br	Zvučni pritisak (dBA) na referentnu udaljenost (dan)	Periodi emisije
Sredstva rada	MM 1	-	59,2 I interval mjerenja 57,9 II interval mjerenja 54,5 III interval mjerenja	Tokom rada svih pogona i postrojenja
Sredstva rada	MM 2	-	54,5 I interval mjerenja 53,7 II interval mjerenja 53,4 III interval mjerenja	Tokom rada svih pogona i postrojenja
Sredstva rada	MM 3	-	53,9 I interval mjerenja 56,4 II interval mjerenja 52,7 III interval mjerenja	Tokom rada svih pogona i postrojenja

6.2. Navesti granične vrijednosti emisija buke (u skladu sa relevantnim propisima) koje emituje pogon i postrojenje pri obavljanju svoje/ih djelatnosti

Zakon o zaštiti od buke („Službene novine Federacije BiH“, broj 110/12) i Zakon o zaštiti od buke Tuzlanskog kantona („Službene novine Tuzlanskog kantona“, broj 03/16) propisuje sljedeće granične vrijednosti za buku:

Područje (zona)	Namjena područja	Najviši dozvoljeni nivoi okolinske buke (dB(A))		
		15 min L_{eq}		Vršni nivo
		Dan	Noć	L_1
I	Bolničko, lječilišno	45	40	60
II	Turističko, rekreacijsko, oporavilišno	50	40	65

III	Čisto stambeno, vaspitno-obrazovne i zdravstvene institucije, javne zelene i rekreacione površine	55	45	70
IV	Trgovačko, poslovno, stambeno i stambeno uz saobraćajne koridore, skladišta bez teškog transporta	60	50	75
V	Poslovno, upravno, trgovačko, zanatsko, servisno (komunalni servis)	65	60	80
VI	Industrijsko, skladišno, servisno i saobraćajno područje bez stanovanja	70	70	85

7. Vibracije - Nije primjenjivo*

Izvor	Emisiono mjesto Ref. Br	Oprema Ref. Br	Vrijednosti utvrđenog ubrzanja vibracije, aeq, (ms ⁻²)	Periodi emisije	Mapa lokacije (priložiti grafički dio)

8. Nejonizirajuće zračenje - Nije primjenjivo*

Izvor	Emisiono mjesto Ref. Br	Oprema Ref. Br	Vrijednosti nejonizirajućeg zračenja	Periodi emisije	Mapa lokacije (priložiti grafički dio)

F. OPIS STANJA LOKACIJE POGONA/POSTROJENJA I PRAĆENJE STANJA OKOLIŠA

1. Stanje lokacije i uticaj aktivnosti postojećih i planiranih pogona i postrojenja

1. Praćenje emisije

Monitoring emisije u zrak treba provoditi na dimovodnim kanalima kotlova u skladu sa odredbama iz Zakona o zaštiti zraka („Službene novine Federacije BiH“, broj 33/03, 04/10), Pravilnika o monitoringu emisije zagađujućih materija u zrak („Službene novine FBiH“, broj 9/14, 97/17), Pravilnika o graničnim vrijednostima emisije u zrak iz postrojenja za sagorijevanje („Službene novine Federacije BiH“, broj 03/13, 92/17), Pravilnika o graničnim vrijednostima emisije zagađujućih materija u zrak („Službene novine Federacije BiH“, broj 12/05).

Monitoring emisija zagađujućih materija u zrak provodi akreditovana ispitna laboratorija koja posjeduje akreditaciju izdatu od Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine, tj. da je akreditovana prema zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17025 za oblast, a u skladu sa odredbama Pravilnika o monitoringu emisija zagađujućih materija u zrak („Službene novine Federacije BiH“, broj 9/14). Mjerna mjesta moraju odgovarati zahtjevima iz standarda BAS EN 15259.

O izvršenom mjerenju i ispitivanju emisije zagađujućih materija u zrak radi se Izveštaj o monitoringu s ciljem izvještavanja Federalnog ministarstva okoliša i turizma i Fonda za zaštitu okoliša Federacije BiH.

Ispitivanje kvantitativno-kvalitativnih karakteristika tehnoloških otpadnih voda se vrši u skladu sa odredbama Uredbe o uslovima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije („Službene novine Federacije BiH“, broj 26/20, 96/20).

Dinamika ispitivanja kvantitativno - kvalitativnih karakteristika tehnoloških otpadnih voda, odnosno minimalni godišnji broj uzoraka otpadnih voda određuje se prema odredbama člana 20. stav (4). Uredbe o uslovima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije („Službene novine Federacije BiH“, broj 26/20, 96/20).

Monitoring otpadnih voda provodi akreditovana ispitna laboratorija koja posjeduje akreditaciju izdatu od Instituta za akreditiranje Bosne i Hercegovine, tj. akreditovana prema zahtjevima standarda BAS EN ISO/IEC 17025. Ispitivanje parametara kvaliteta tehnoloških otpadnih voda vrši se po standardizovanim analitičkim metodama u skladu sa BAS/EN/ISO standardima ili drugim metodama koje daju ekvivalentne rezultate u pogledu preciznosti i pouzdanosti.

Mjerenje nivoa okolinske buke vrši se u skladu sa odredbama Zakona o zaštiti od buke („Službene novine Federacije BiH“, broj 110/12) i Zakona o zaštiti od buke („Službene novine Tuzlanskog kantona“, broj 3/16).

Operator je dužan organizovati i redovno realizovati monitoring otpada i o tome voditi odgovarajuću evidenciju u skladu sa odredbama Zakona o upravljanju

otpadom („Službene novine Federacije BiH“, broj 33/03, 72/09 i 92/17), Pravilnika o kategorijama otpada sa listama („Službene novine Federacije BiH“, broj 9/05), Uredbe o selektivnom prikupljanju, pakovanju i označavanju otpada („Službene novine Federacije BiH“, broj 38/06) i drugim propisima o upravljanju otpadom, kao i Planom o upravljanju otpadom za navedeni proizvodni kompleks.

Operator je dužan obezbijediti kvalitetno i uredno vođenje evidencije o ukupnim količinama otpada po kategorijama u skladu s Pravilnikom o kategorijama otpada sa listama proizvedenog tokom rada subjekta, te daljem određivanju otpada u svrhu recikliranja i zbrinjavanja, po mjesecima. Evidenciju o otpadu vodi odgovorno lice za upravljanje otpadom, koje imenuje direktor privrednog društva.

Okolinski i tehnološki monitoring treba realizovati u skladu sa sljedećim propisima o zaštiti okoliša:

- Zakon o zaštiti okoliša ("Službene novine Federacije BiH", broj 15/21);
- Zakon o zaštiti zraka ("Službene novine Federacije BiH", broj 33/03 i 4/10);
- Pravilnik o monitoringu emisija zagađujućih materija u zrak ("Službene novine Federacije BiH", broj 9/14 i 97/17);
- Pravilnik o graničnim vrijednostima emisija u zrak iz postrojenja za sagorijevanje ("Službene novine Federacije BiH", broj 3/13, 92/17);
- Pravilnika o graničnim vrijednostima emisije zagađujućih materija u zrak ("Službene novine Federacije BiH", broj 12/05);
- Zakon o vodama ("Službene novine Federacije BiH", broj 70/06);
- Uredba o uslovima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 26/20, 96/20);
- Zakon o zaštiti od buke ("Službene novine Federacije BiH", broj 110/12);
- Zakon o zaštiti od buke („Službene novine Tuzlanskog kantona“, broj 3/16);
- Zakon o upravljanju otpadom ("Službene novine FBiH", broj 33/03, 72/09, 92/17);
- Pravilnik o kategorijama otpada sa listama ("Službene novine FBiH", broj 9/05);
- Uredba o selektivnom prikupljanju, pakovanju i označavanju otpada ("Službene novine Federacije BiH", broj 38/06);
- Uredba koja reguliše obvezu izvještavanja operatera i proizvođača otpada o sprovođenju programa nadzora, monitoringa i vođenja evidencije prema uvjetima iz dozvole (Službene novine Federacije BiH, broj 31/06) i dr.

Operator je dužan ustrojiti i uredno i redovno voditi evidenciju o okolinskom i tehnološkom monitoringu.

2. Tačke emisije (ispusti)

Vidi tabelu u podnaslovu 8.1. Monitoring emisija i mjesta uzimanja uzoraka.

3. Lokacija mjerenja/uzorkovanja

Lokacije mjerenja/uzorkovanja se nalaze u krugu firme ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac i prikazane su grafički na mapama prikaza mjernih mjesta.

4. Metode mjerenja/uzorkovanja

Metodologija mjerenja, izbor mjerne opreme, izvođenje mjerenja kao i obrada mjernih rezultata izvršena je u skladu sa BAS ISO/IEC 17025:2006.

Vidi tabelu u podnaslovu 8.1. Monitoring emisija i mjesta uzimanja uzoraka.

5. Učestalost mjerenja

Osnova za mjerenja, ispitivanja i ocjenu uticaja na okoliš vrši se u skladu sa Zakonom o zaštiti okoliša („Službene novine Federacije BiH“, broj 15/21), Zakonom o zaštiti zraka („Službene novine Federacije BiH“, broj 33/03, 4/10), Zakonom o vodama („Službene novine FBiH“, br. 70/06), Zakonom o upravljanju otpadom („Službene novine FBiH“, br. 33/03, 72/09, 92/17), Zakonom o zaštiti od buke („Službene novine FBiH“, br.110/12), i drugim Zakonima koji ovdje nisu pobrojani, ali se direktno ili indirektno vežu za zaštitu okoliša.

Monitoring emisije u zrak

Mjerenje emisije u zrak vrši se u skladu sa Pravilnikom o monitoringu emisije zagađujućih materija u zrak („Službene novine Federacije BiH“, broj 09/14 i 97/17).

Monitoring otpadnih voda

Prema propisima Uredbe o uvjetima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije („Službene novine FBiH“ br. 26/20, 96/20), minimalan broj godišnjih uzorkovanja zavisi od proticaja (količine tehnološke otpadne vode) i iznosi:

Protok otpadne vode m ³ /dan	Broj ispitivanja u toku godine
<5	1
5-20	2
20-50	4
50-100	6
100-500	8
>500	12

Monitoring otpadnih voda kao i ispitivanje otpadnih voda s ciljem utvrđivanja EBS-a se vrši u skladu sa ishodovanim vodnim aktima i prema važećoj zakonskoj regulativi.

Monitoring buke

Područje u kome je lociran objekat definisano je kao zona IV - Trgovačko, poslovno, stambeno i stambeno uz saobraćajne koridore, skladišta bez teškog

transporta. Monitoring nivoa okolinske buke dat je u skladu sa važećom zakonskom regulativom i drugim standardima i propisima. Učestalost mjerenja i granične vrijednosti buke su regulisani prema:

- Zakon o zaštiti od buke („Službene novine Federacije BiH“, broj 110/12);
- Zakon o zaštiti od buke („Službene novine Tuzlanskog kantona“ broj 3/16);
- ISO 1996-2:2007 – Akustika – opisivanje, mjerenje i ocjenjivanje buke u životnoj sredini – Dio 2. Određivanje nivoa buke u životnoj sredini;
- Noise – Directive 2003/10/EC.

Granične vrijednosti buke prema namjeni područja

Područje (zona)	Namjena područja	Najviše dozvoljeni nivo vanjske buke (dBA)		
		15 min L_{eq}		Vršni nivo
		Dan	Noć	L_1
I	Bolničko, lječilišno	45	40	60
II	Turističko, rekreacijsko, oporavilišno	50	40	65
III	Čisto stambeno, vaspitno-obrazovne i zdravstvene institucije, javne zelene i rekreacione površine	55	45	70
IV	Trgovačko, poslovno, stambeno i stambeno uz saobraćajne koridore, skladišta bez teškog transporta	60	50	75
V	Poslovno, upravno, trgovačko, zanatsko, servisno (komunalni servis)	65	60	80
VI	Industrijsko, skladišno, servisno i saobraćajno područje bez stanova	70	70	85

Monitoring nivoa buke se radi u krugu firme ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac na 3 mjerna mjesta, u skladu sa Zakonom o zaštiti od buke („Službene novine Federacije BiH“, broj 110/12 i „Službene novine Tuzlanskog kantona“, broj 4/16) pri radu pogona i postrojenja 100% kapaciteta.

Monitoring zemljišta

Prema važećem zakonodavstvu u Federaciji BiH, monitoring i granične vrijednost emisije zagađujućih materija u zemljište je definisano samo za poljoprivredno zemljište i to Zakonom o poljoprivrednom zemljištu („Službene novine Federacije BiH“, broj: 72/09) i Pravilnikom o utvrđivanju dozvoljenih količina štetnih i opasnih tvari u zemljištu i metode njihovog ispitivanja („Službene novine Federacije BiH“, broj: 52/09).

Zbog takve zakonske regulative, postoje veoma oskudni podaci o zagađenosti industrijskog i građevinskog zemljišta na nivou Tuzlanskog Kantona pa i Federacije BiH.

Monitoring čvrstog otpada

Na lokaciji firme ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac nastaje farmaceutski otpad, laboratorijski otpad, komunalni otpad. Ovaj otpad odlaže se u namjenske kontejnere za određene vrste otpada.

Odvoz i zbrinjavanje opasnog otpada obavlja KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac, sa kojim investitor ima zaključen Ugovor. U ugovoru je naveden otpad pod nazivom Citostatici klasifikacijskog broja 18 01 08* koji trenutno ne nastaje na predmetnoj lokaciji.

Odvoz i zbrinjavanje komunalnog otpada, čišćenje i zbrinjavanje taloga iz septičke jame i taložnika obavlja JKP „RAD“ d.o.o. Lukavac sa kojim investitor ima zaključen Ugovor.

6. Uslovi mjerenja/uzorkovanja

Optimalan režim rada pogona i postrojenja.

7. Parametri nadzora rada pogona/postrojenja

Nema podataka.

8. Analitička metodologija

Nepoznato.

9. Tijelo koje provodi mjerenja/uzorkovanja

- TQM d.o.o. Lukavac, Institut za kvalitet, standardizaciju i ekologiju;
- Institut za zaštitu, ekologiju, i obrazovanje d.o.o. Tuzla.

10. Organizacija koja provodi analizu/laboratorij

- TQM d.o.o. Lukavac, Institut za kvalitet, standardizaciju i ekologiju;
- Institut za zaštitu, ekologiju, i obrazovanje d.o.o. Tuzla.

11. Autorizacija/akreditacija za mjerenje ili autorizacija/akreditacija laboratorija

- TQM d.o.o. Lukavac, Institut za kvalitet, standardizaciju i ekologiju, Ispitni laboratorij - Certifikat o akreditaciji broj LI-75-01;
- Institut za zaštitu, ekologiju, i obrazovanje d.o.o. Tuzla, Ispitne laboratorije - Certifikat o akreditaciji broj LI-33-02.

12. Vrednovanje rezultata mjerenja

Važeća zakonska regulativa na osnovu koje se vrši monitoring i vrednovanje rezultata mjerenja emisije u zrak jeste Zakon o zaštiti zraka („Službene novine Federacije BiH“, broj 33/03, 4/10), Pravilnik o monitoringu emisije zagađujućih materija u zrak („Službene novine Federacije BiH“, broj 9/14, 97/17), Pravilnik o graničnim vrijednostima emisije u zrak iz postrojenja za sagorijevanje („Službene novine Federacije BiH“, broj 03/13, 92/17, i Pravilnik o graničnim vrijednostima emisije zagađujućih materija u zrak („Službene novine Federacije BiH“, broj 12/05).

Mjerenje emisije zagađujućih materija u zrak vršeno je od strane Instituta za zaštitu, ekologiju i obrazovanje d.o.o. Tuzla. Na osnovu mjerenja urađen je izvještaj o mjerenju emisije zagađujućih materija u zrak. Datum izvještaja je 31.12.2021. godine. Na osnovu izmjerenih vrijednosti i dobijenih rezultata nakon preračunavanja zaključeno je da emisija dimnih plinova i čvrstih čestica zadovoljava važeće zakonske norme.

Analiza otpadne vode provedena je od TQM d.o.o. Lukavac u skladu sa Uredbom o uslovima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije ("Službene novine Federacije BiH", broj 26/20, 96/20). Prema rezultatima izvještaja od 27.01.2022. godine parametri kvaliteta otpadne vode zadovoljavaju kriterije navedene u Uredbi.

Mjerenje ekvivalentnog nivoa buke vršeno je od strane Instituta za zaštitu, ekologiju, i obrazovanje d.o.o. Tuzla, a na osnovu Zakona o zaštiti od buke (Službene novine Federacije BiH broj 110/12) i Zakona o zaštiti od buke (Službene novine Tuzlanskog kantona, broj 3/16). Navedenim Zakonom određeni su dozvoljeni nivoi buke. Dozvoljeni nivoi su određeni prema namjeni područja. Lokacija na kojoj je vršeno mjerenje svrstava se u IV zonu (Trgovačko, poslovno, stambeno i stambeno uz saobraćajne koridore, skladišta bez teškog transporta) za koju je dozvoljeni nivo buke $L_{eq} = 50$ dB (A) i $L_1 = 60$ dB (A) danju.

Izvori buke u proizvodnim i skladišnim prostorima su: kamioni za dovoz repromaterijala, viljuškari, radne mašine, postrojenja i uređaji za proizvodnju farmaceutskih proizvoda, transportna sredstva za transport, utovar i odvoz gotovih proizvoda.

Rezultati mjerenja nivoa okolinske buke prema izvještaju o mjerenju nivoa okolinske buke, od 31.12.2021. godine zadovoljavaju propisane vrijednosti iz Zakona.

Na lokaciji firme ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac nastaje farmaceutski otpad, laboratorijski otpad, komunalni otpad. Ovaj otpad odlaže se u namjenske kontejnere za određene vrste otpada.

Odvoz i zbrinjavanje opasnog otpada obavlja KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac, sa kojim investitor ima zaključen Ugovor.

Odvoz i zbrinjavanje komunalnog otpada, čišćenje i zbrinjavanje taloga iz septičke jame i taložnika obavlja JKP „RAD“ d.o.o. Lukavac sa kojim investitor ima zaključen Ugovor. U prilogu ovog dokumenta dat je zaseban dokument pod nazivom Plan upravljanja otpadom.

13. Metoda evidencije i pohranjivanja podataka

Podaci se čuvaju u više različitih verzija (štampano i digitalno) na više različitih lokacija (serveri, registratori,...).



14. Planirane promjene nadzora

Nema.

15. Nadzire li se stanje okoliša?

Da. Na lokaciji se redovno vrši monitoring svih okolinskih parametara kako je to definisano važećom zakonskom regulativom, vodnim aktima i posljednjom okolinskom dozvolom.

2. Ocjena emisija u zrak

Referentni broj emisionog mjesta: Kotao I

Emisiono mjesto Referentni brojevi	Opis	Detalji emisije				Primjenjen sistem smanjenja (filteri, itd.)
		Materijal	mg/Nm ³	kg/h	kg/god.	
Kotao I	Dimnjak kotla I Gorivo: tečno-lož ulje	CO ₂	-	-	-	-
		CO	109,08	0,015	-	
		SO ₂	45,55	0,006	-	
		NO _x	199,76	0,027	-	
		O ₂	-	-	-	
		Čvrste čestice	35,6	0,005	-	
		Dimni broj	1	-	-	

Referentni broj emisionog mjesta: Kotao II

Emisiono mjesto Referentni brojevi	Opis	Detalji emisije				Primjenjen sistem smanjenja (filteri, itd.)
		Materijal	mg/Nm ³	kg/h	kg/god.	
Kotao II	Dimnjak kotla II Gorivo: tečno-lož ulje	CO ₂	-	-	-	-
		CO	187,42	0,021	-	
		SO ₂	55,4	0,006	-	
		NO _x	159,13	0,018	-	
		O ₂	-	-	-	
		Čvrste čestice	40,6	0,005	-	

3. Ocjena emisija u vode

3.1. Ocjena kvaliteta površinskih voda

Mjesto vršenja monitoringa/Koordinate po DKS-u: mjerno mjesto E1, X=6545744 Y=4930125

Parametar	Rezultati (mg/l)				Način uzimanja uzorka	Normaln i analitičk i opseg	Analitička metoda/ tehnika	Primjenjen sistem smanjenja zagađenja (filteri, itd.)
	27.1.20 22.	2.	3.	4.				
Protok	17,39 m ³ /dan	-	-	-	Ručno, trenutni jednokratni uzorak	-	Podatak dobiven od korisnika	Tehnološke otpadne vode nastaju unutar poslovno-proizvodnog objekta iz procesa čišćenja radnih prostora i procesne opreme za proizvodnju lijekova i iste se prikupljaju zasebno separatnom i odvođe u vodonepropusnu prihvatnu taložnu jamu zapremine V = 60,0 m ³ sa prelivom u šaht (okno za monitoring) i zajedno sa oborinskim otpadnim vodama ispuštaju u oborinski betonski kolektor, a
Temperatura	14,5 °C	-	-	-		30	BAS DIN 38404-4:2010	
pH vrijednost	7,18	-	-	-		6,5-9	BAS EN ISO 10523:2013	
Elektroprovodljivost	622 μS/cm	-	-	-		-	BAS EN 27888:2002	
Boja	21 Pt/Co skala	-	-	-		-	BAS EN ISO 7887:2013 Metod C	
Ukupne suspendovane materije	25 mg/l	-	-	-		35	BAS EN 872:2006	
Hemijska potrošnja kiseonika	105 mgO ₂ /l	-	-	-		125	BAS ISO 15705:2005	
Biološka potrošnja kiseonika	38 mgO ₂ /l	-	-	-		25	BAS EN ISO 9408:2005	
Sadržaj rastvorenog kisika	5,87 mgO ₂ /l	-	-	-		-	BAS EN ISO 5814:2014	

Amonijačni azot	1,59 mg/l					10	BAS ISO 7150-1:2002	dalje otvorenim kanalom u recipijent rijeku Jalu
Ukupni azot	4,31 mg/l					15	BAS EN ISO 11905-1:2003	
Ukupni fosfor	1,74 mg/l					2	BAS EN ISO 6878:2006	
Taložive tvari po Imhofu	0,2 ml/l h					0,5	St. Met. 2540(F), izd. APHA- AWWA- WEF 2017	
Test toksičnosti (48EC ₅₀)	72,06 %					>50	BAS EN ISO 6341:2014	
Teško hlapive lipofilne tvari (ukupna ulja i masti)	1,54 mg/l					20	St. Met.5520(B), izd. APHA-AWWA-WEF 2017	

Napomena: U tabeli Ocjena kvaliteta površinskih voda su prikazani rezultati iz posljednjeg Izvještaja o monitoringu kvaliteta i kvantiteta otpadnih voda.

3.2. Ocjena uticaja ispuštanja u kanalizaciju

Sa lokacije predmetnih objekata nema ispuštanja otpadnih voda u kanalizaciju.

3.3. Ocjena kvaliteta podzemnih voda

Nema dostupnih podataka o kvalitetu podzemnih voda

4. Emisije u tlo

4.1. Rasprostiranje poljoprivrednog i nepoljoprivrednog otpada

Vlasnik zemljišta	Lokacija na kojoj se vrši rasprostiranje	Podaci sa mape br.	Ref. Br.	Potrebe za fosforom za svaku farmu

Vlasnik zemljišta/Farmer _____

Nije primjenjivo*

Referentna mapa _____

Identitet površine	
Ukupna površina (ha)	
Upotrebljiva površina (ha)	
Test zemljišta na fosfor mg/l	
Datum izrade testa za fosfor	
Kultura	
Potrebe za fosforom (kg P/ha)	
Količina mulja rasprostranjena na farmi (m ³ /ha)	
Procjenjena količina fosfora u mulju rasprostranjenom na farmi (kg P/ha)	
Zapremina na koju treba da se aplicira (m ³ /ha)	
Aplicirani fosfor (kg P/ha)	
Ukupna količina rasprostranjenog mulja (m³)	

Nije primjenjivo*

Ukupna količina koja se može unijeti na farmu

Koncentracija fosfora u materijalu koji se rasprostire	- kg fosfor/m ³
Koncentracija azota u materijalu koji se rasprostire	- kg azot/m ³
Primjenjen sistem smanjenja zagađenja (organska đubriva, itd.)	

Nije primjenjivo*

4.2. Ocjena kvaliteta zemljišta/ podzemnih voda

Nije primjenjivo*

5. Opis mjera za sprječavanje produkcije otpada kao i za povrat korisnog materijala iz otpada koji producira postrojenje.

Ocjena upravljanja otpadom

Naziv i broj otpada	Opis otpada	Godišnja količina proizvedenog otpada (t)	Godišnja količina obrađenog otpada (t)	Postupak obrade otpada i sistem smanjenja proizvodnje količina otpada	Otpad skladišten na lokaciji (metod, lokacija i ugovarač)
Otpadni tiskarski toner koji sadrži opasne tvari 08 03 17*	Istrošeni toneri – otpad koji nastaje u kancelarijskom prostoru	-	-	-	<p>Istrošeni toneri se izdvajaju i predaju ovlaštenim firmama čime se omogućuje pravilno zbrinjavanje i recikliranje tonera. U radu Zada Pharmaceuticals d.o.o. uglavnom se koriste reciklirani toneri, koji se nakon potrošnje vraćaju dobavljaču od kojih su prvobitno nabavljeni, dok u slučaju potrošnje originalnih tonera isti se odvajaju i predaju ovlaštenoj firmi za zbrinjavanje.</p> <p>Preuzimanje i zbrinjavanje obavlja KEMEKO- BH d.o.o. Lukavac sa kojim Investitor ima zaključen Ugovor.</p>
Laboratorijske hemikalije koje se sastoje od ili sadrže	Tečni i čvrsti laboratorijski otpad - kiseline, beze i	-	-	-	Višak kiseline i lužina koje nastaju u prostoru laboratorije u digestorima

<p>opasne tvari, uključujući mješavine laboratorijskih hemikalija</p> <p>16 05 06*</p>	<p>organski rastvarači. Hemikalije ili smjese hemikalija koje su korozivne, zapaljive, toksične, reaktivne, štetne za okolinu i/ili štetne za zdravlje. Prema agregatnom stanju razlikujemo tečni i čvrsti laboratorijski otpad.</p>				<p>tokom analiza, prikupljaju se separatnom odvodnjom do vodonepropusne, neprelivne prihvatne jame (tzv. slijepa jama) zapremine $V = 4 \text{ m}^3$. Čvrsti laboratorijski otpad i organski rastvarači, do momenta zbrinjavanja, čuvaju se u namjenskim posudama i označeni.</p> <p>Čišćenje prihvatne jame, zbrinjavanje taloga kao i drugog laboratorijskog otpada obavlja KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac sa kojim Investitor ima zaključen Ugovor.</p>
<p>Lijekovi koji nisu navedeni pod 18 01 08</p> <p>18 01 09</p>	<p>Farmaceutski otpad:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Lijekovi sa isteklim rokom trajanja; - Lijekovi oštećene ambalaže, odnosno pakovanja; - Lijekovi za koje je laboratorijskom kontrolom utvrđeno da ne zadovoljavaju specifikaciju za kvalitet; - Sirovine za 	-	-	-	<p>Do momenta zbrinjavanja, farmaceutski otpad, se odlaže u fizički odvojen i označen prostor, kojem je pristup strogo zabranjen.</p> <p>Preuzimanje, odvoz i zbrinjavanje obavlja KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac sa kojim Investitor ima zaključen Ugovor.</p>

	proizvodnju lijekova sa isteklim rokom trajanja ili ne zadovoljavaju specifikaciju za kvalitet.				
Miješani komunalni otpad 20 03 01	Miješani komunalni otpad	-	-	-	Do momenta zbrinjavanja, komunalni otpad, se odlaže u namjenske kontejnere, smještene u krugu preduzeća Odvozi i zbrinjava JP „RAD“ d.o.o. Lukavac
Muljevi iz septičkih jama 20 03 04	Muljevi iz septičke jame	-	-	-	Čišćenje septičke jame i zbrinjavanje taloga obavlja JP „RAD“ d.o.o. Lukavac sa kojim Investitor ima zaključen Ugovor.
Muljevi od pročišćavanja efluenta na mjestu njihova nastanka koji nisu navedeni pod 07 05 11 07 05 12	Taložnik za prikupljanje tehnoloških otpadnih voda koje nastaju unutar poslovno-proizvodnog objekta iz procesa čišćenja radnih prostora i procesne opreme za proizvodnju lijekova	-	-	-	Čišćenje taložnika i zbrinjavanje taloga obavlja JP „RAD“ d.o.o. Lukavac sa kojim Investitor ima zaključen Ugovor.

6. Ocjena ambijentalne buke

Rezultati mjerenja ambijentalne buke prikazani su u nastavku.

	Geografska širina i dužina u decimalnim stepenima	Nivo buke /dB(A)				Način smanjenja i prigušenja buke (metodi, načini, i sl.)	
		L(A)eq		L(A)10			L(A)90
		Dan	Noć	Dan	Noć		
1. Granica instalacije							
Mjesto 1:	-	59,2 I interval mjerenja 57,9 II interval mjerenja 54,5 III interval mjerenja	-	61,6 62,2 56,7	-	-	Redovno održavanje pogona i postrojenja, izolovanje dijelova pogona koji značajno emituju buku.
Mjesto 2:	-	54,5 I interval mjerenja 53,7 II interval mjerenja 53,4 III interval mjerenja	-	55,9 54,5 52,8	-	-	
Mjesto 3:	-	53,9 I interval mjerenja 56,4 II interval mjerenja 52,7 III interval mjerenja	-	54,07 57,9 53,6	-	-	
Lokacije osjetljive na buku							
-	-	-	-	-	-	-	-

7. Opis predloženih mjera za sprečavanje ili smanjenje emisija i/ili produkcije otpada iz postrojenja i rokovi za njihovu realizaciju

Provođenje mjera za sprečavanja ili smanjenje emisija i produkcije otpada treba da bude kontinuirano. U nastavku su date mjere za sprečavanje ili smanjenje negativnog uticaja emisija u okoliš.

7.1 Navesti i opisati sve mjere, tehnologije i druge tehnike za sprječavanje (ili ukoliko to nije moguće), smanjenje emisija iz pogona i postrojenja i rokove za njihovu realizaciju

Mjere za sprečavanje ili smanjenje emisije u zrak na predmetnoj lokaciji:

- Redovno kontrolisati i održavati opremu i rad postrojenja;
- Redovno čistiti i održavati toplovodni kotao i ostale dijelove kotlovnice;
- Pratiti kvalitet korištenog energenta;
- Redovno vršiti mjerenje emisije dimnih plinova iz toplovodnog kanala.

Mjere za sprečavanje ili smanjenje emisije u vode na predmetnoj lokaciji:

- Sanitarno-fekalne otpadne vode odvoditi separatnom kanalizacionom mrežom u AB trokomornu, vodonepropusnu, vodneprelivnu i ventilisanu septičku jamu zapremine $V = 94,0 \text{ m}^3$;
- Oborinske otpadne vode sakupljati sa krovnih i manipulativnih površina te ih mješovitom odvodnjom odvoditi u betonski kolektor duž magistralnog puta Tuzla – Dobroj, a dalje otvorenim kanalom u recipijent rijeku Jalu;
- Tehnološke otpadne vode odvoditi zasebnom separatnom kanalizacionom mrežom u vodonepropusnu prihvatnu taložnu jamu zapremine $V = 60,0 \text{ m}^3$ sa prelivom u šaht (okno za monitoring) i zajedno sa oborinskim otpadnim vodama ispuštati u oborinski betonski kolektor, a dalje otvorenim kanalom u recipijent rijeku Jalu;
- Višak kiselina i lužina iz laboratorije prikupljati separatnom odvodnjom do AB vodonepropusne, neprelivne prihvatne jame (tzv. slijepa jama) zapremine $V = 4 \text{ m}^3$;
- Sisteme za prikupljanje, prečišćavanje i ispuštanje otpadnih voda redovno čistiti, održavati i koristiti u skladu sa namjenom i uslovima propisanim u vodnim aktima;
- Čišćenje uređaja za tretman tehnoloških otpadnih voda, prihvatnih jama i pratećih elemenata može obavljati isključivo firma ovlaštena za tu vrstu djelatnosti;
- Redovno vršiti monitoring otpadnih voda u skladu sa Uredbom o uslovima ispuštanja otpadnih voda u okoliš i sisteme javne kanalizacije (Službene novine Federacije BiH, broj 26/20, 96/20);
- Ukoliko mjerenja pokažu da kvalitet voda ne odgovara zakonskim propisima, potrebno je ugraditi dodatni sistem za prečišćavanje;
- Investitor je dužan pridržavati se uslova i ispunjavati aktivnosti u zadanim rokovima navedenim u vodnim aktima izdatih od strane "Agencije za vodno područje rijeke Save, Sarajevo" i "Ministarstva poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede Tuzlanskog kantona";

- Izvršiti deinstalaciju podnog sifona i potrebnih radova u skladištu lož ulja kako bi se spriječilo da eventualno rasuto ulje dospije u površinske vode (u skladu sa uslovima i rokovima propisanim u Rješenju o vodnoj dozvoli izdatu od "Agencije za vodno područje rijeke Save, Sarajevo";
- Upravljanje otpadom na lokaciji, naročito opasnim, vršiti u skladu sa mjerama datim u Planu upravljanja otpadom.

Mjere za sprečavanje ili smanjenje nivoa buke:

- Vršiti monitoring okolinske buke u skladu sa Zakonom o zaštiti od buke („Službene Novine Federacije BiH“, broj 110/12) i važećom okolinskom dozvolom;
- Voditi računa o ispravnosti opreme i strojeva, tj. vršiti redovno održavanje i tehničke kontrole;
- Napraviti kvalitetniju zvučnu izolaciju izvora buke ukoliko oni prelaze dozvoljene granice propisane zakonom;
- Pri nabavci opreme voditi računa o nivou buke koju ona emituje;
- U slučaju proširenja proizvodnje ili nabavke novih strojeva potrebno je utvrditi eventualne nove izvore, te njihov kumulativni učinak na nivo buke;
- Mjerenje buke treba ponoviti pri izmjeni uslova rada;

7.2 Navesti sve mjere za spriječenje produkcije otpada i/ili povrata korisnog materijala iz otpada koji produkuje pogon i postrojenje i rokove za njihovu realizaciju

Cilj mjera za upravljanje otpadom je osiguranje uslova za sprečavanje nastajanja otpada, omogućavanje prerade otpada za njegovu ponovnu upotrebu, izdvajanje korisnih materijala i njihovo korištenje za proizvodnju energije i sigurno odlaganje otpada. Takođe, investitor ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac na lokaciji predmetnog objekta imenovat će stručnu i odgovornu osobu za izradu, ažuriranje i sprovođenje Plana upravljanja otpadom.

Upravljanjem otpadom treba se osigurati:

- Minimalno nastajanje otpada odnosno smanjenje ili uklanjanje njegovih opasnih karakteristika;
- Smanjenje nastanka otpada po količini;
- Selektivno prikupljanje otpada;
- Poduzimanje svih neophodnih mjera koje osiguravaju privremeno i konačno odlaganje otpada bez ugrožavanja zdravlja ljudi i bez stvaranja štete ili uzrokovanja značajnijeg rizika po okoliš;

Mjere za sprečavanje ili smanjenje nastajanja čvrstog otpada:

- Mjesta privremenog prikupljanja otpada moraju biti jasno definisana i označena;

- Osigurati adekvatno skladištenje svih vrsta otpada;
- Razdvojiti skladišne prostore opasnog od neopasnog otpada;
- Svakodnevno prikupljati odvojeno komunalni, opasni i neopasni otpad;
- Nastali otpad odlagati u namjenske kontejnere, posude, vrećice u zavisnosti od vrste otpada;
- Opasni otpad skladištiti u namjenske posude sa jasno naznačenom vrstom i kategorijom otpada;
- U cilju ograničavanja zaliha, naručivati manje količine polaznih/pakovnih materijala, hemikalija kako se ne bi stvrale nepotrebne zalihe;
- Ispravno koristiti zalihe na način da se prvo koriste materijali i hemikalije sa kraćim rokom upotrebe;
- U cilju smanjenja količine ambalaže, nabavljati proizvode koji imaju manje ambalaže;
- Investitor je zaključio Ugovore sa ovlaštenim firmama za zbrinjavanje svih vrsta otpada;
- Pratiti količine nastajanja svih vrsta otpada, prema gore navedenoj klasifikaciji;
- Voditi mjesečne i godišnje izvještaje o količini svih vrsta nastalog otpada;
- Postupati u skladu sa Planom upravljanja otpadom;
- Imenovati odgovornu osobu za Plan upravljanja otpadom;
- Plan upravljanja otpadom treba ažurirati svakih 5 godina (shodno članu 7. Zakona o izmjenama i dopunama Zakona o upravljanju otpadom, "Službene novine FBiH" broj 72/09).

7.3 Sistemi za smanjivanje i kontrolu emisija

Kontrolirani parametar	Oprema	Postojanost opreme	Kalibracija opreme	Podrška opreme
Sanitarно-fekalne otpadne vode	AB trokomorna, vodonepropusna, vodneprelivna i ventilisana septička jama zapremine V = 94,0 m ³	-	Nije relevantno	JP „RAD“ Lukavac
Višak kiselina i lužina	AB vodonepropusna, neprelivna prihvatna jama (tzv. slijepa jama) zapremine V= 4 m ³	-	Nije relevantno	KEMEKO-BH d.o.o. Lukavac
Tehnološke otpadne vode	Vodonepropusna prihvatna taložna jama zapremine V	-	Nije relevantno	JP „RAD“ Lukavac

	= 60,0 m ³ sa prelivom u šaht (okno za monitoring)			
--	---	--	--	--

8. Opis planiranog monitoringa i planiranih mjera za smanjenje emisija

8.1. Monitoring emisija i mjesta uzimanja uzoraka

Referentni broj emisionog mjesta: Kotao I - zrak

Parametar	Učestalost monitoringa	Pristup mjernom mjestu	Metoda uzimanja uzoraka	Metoda/tehnika analize
Ugljik (IV) oksid (CO ₂)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS ISO 12039:2002 BAS EN 14789:2002	BAS ISO 12039:2002 BAS EN 14789:2002
Ugljik(II) oksid (CO)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS EN 12039:2002 BAS EN 15058:2018	BAS EN 12039:2002 BAS EN 15058:2018
Sumpor (IV) oksid (SO ₂)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS ISO 7935:2000	BAS ISO 7935:2000
Azotni oksidi (NO _x)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS EN 14792:2018	BAS EN 14792:2018
Kisik (O ₂)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS EN 12039:2002 BAS EN 14789:2018	BAS EN 12039:2002 BAS EN 14789:2018
Čvrste čestice	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS ISO 9096:2020 BAS EN 13284-1:2019	BAS ISO 9096:2020 BAS EN 13284-1:2019

Udio vlage u plinovima	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	BAS EN 14790:2018	BAS EN 14790:2018
Dimni broj	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotlova	DIN 51 402	DIN 51 402

Referentni broj emisionog mjesta: Kotao II - zrak

Parametar	Učestalost monitoringa	Pristup mjernom mjestu	Metoda uzimanja uzoraka	Metoda/tehnika analize
Ugljik (IV) oksid (CO ₂)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS ISO 12039:2002 BAS EN 14789:2002	BAS ISO 12039:2002 BAS EN 14789:2002
Ugljik(II) oksid (CO)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS EN 12039:2002 BAS EN 15058:2018	BAS EN 12039:2002 BAS EN 15058:2018
Sumpor (IV) oksid (SO ₂)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS ISO 7935:2000	BAS ISO 7935:2000
Azotni oksidi (NO _x)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS EN 14792:2018	BAS EN 14792:2018
Kisik (O ₂)	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS EN 12039:2002 BAS EN 14789:2018	BAS EN 12039:2002 BAS EN 14789:2018
Čvrste čestice	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS ISO 9096:2020 BAS EN 13284-1:2019	BAS ISO 9096:2020 BAS EN 13284-1:2019

Udio vlage u plinovima	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	BAS EN 14790:2018	BAS EN 14790:2018
Dimni broj	1 puta godišnje (prema važećem pravilniku)	Dimnjak kotla	DIN 51 402	DIN 51 402

Referentni broj emisionog mjesta: E1 - voda

Parametar	Učestalost monitoringa	Pristup mjernom mjestu	Metoda uzimanja uzoraka	Metoda/tehnika analize
Protok	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 748:2010
Temperatura °C	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS DIN 38404-4:2010
pH vrijednost	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 10523:2013
Elektroprovodljivost $\mu\text{S}/\text{cm}$	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN 27888:2002
Boja mg/l Pt	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 7887:2013 Metod C
Ukupne suspendovane materije mg/l	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN 872:2006
Hemijska potrošnja kisika	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS ISO 15705:2005
Biološka potrošnja kisika BPK_5 mgO ₂ /l	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 9408:2005
Sadržaj rastvorenog kisika mgO ₂ /l	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 5814:2014
Amonijačni azot (NH ₄ -	2 puta godišnje (prema	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni	BAS ISO 7150-

N) mg/l	važećoj uredbi)		uzorci	1:2002
Ukupni azot N mg/l	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 11905-1:2003
Ukupni fosfor P mg/l	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 6878:2006
Taložive tvari po Imhofu	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	St. Met. 2540(F), izd. APHA- AWWA WEF 2017
Test toksičnosti (48EC50)	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	BAS EN ISO 6341:2014
Teško hlapive lipofilne tvari (ukupna ulja i masti)	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	St. Met.5520(B), izd. APHA-AWWA WEF 2017
Teško hlapive lipofilne tvari (ukupna ulja i masti) mg/l	2 puta godišnje (prema važećoj uredbi)	Okno za monitoring	Ručno, jednokratni uzorci	ASTM D 7678-17

Referentni broj emisionog mjesta: Buka

Parametri emisije buke	Učestalost monitoringa	Pristup mjernom mjestu	Metoda uzimanja uzorka	Metoda/tehnika analize
Nivo buke DB(A) L(A)eq	1 puta godišnje, vanredno pri promjeni tehnologije ili proširenja kapaciteta (prema vežećem zakonu)	Mjerna mjesta 1 – 3	BAS ISO 1996-2:2008	BAS ISO 1996 2:2008

8.2. Mjerna mjesta i monitoring okoliša

Vidi tabelu u podnaslovu 8.1.

9. Usklađenost emisija iz pogona/postrojenja sa NRT

Na području Federacije BiH usvajanje BAT dokumenata počelo je u periodu od 2007. do 2008. godine kada je usvojeno sedam dokumenata od kojih su neki u međuvremenu doživjeli izmjene i dopune. Dakle, u Federaciji BiH su zadnji BAT dokumenti usvojeni prije 13 godina i to samo za pojedine sektore prehrambene industrije i poljoprivrede. Prema članu 3. Pravilnika o donošenju najboljih raspoloživih tehnika kojima se postižu standardi kvaliteta okoliša („Službene novine Federacije BiH“, broj 92/07) najbolje raspoložive tehnike su trebale biti urađene u formi tehničkih uputa za sljedeće pogone, postrojenja i aktivnosti: Prehrambena industrija (klaonice krupne stoke i prerada, klaonice peradi i prerada, klaonice i prerada ribe, prerada voća i povrća, proizvodnja bezalkoholnih pića, proizvodnja piva, proizvodnja vina, proizvodnja mlijeka i mliječnih prerađevina, proizvodnja pekarskih i kolačarskih proizvoda), Poljoprivreda, šumarstvo i vodoprivreda (uzgoj krupne stoke, uzgoj peradi, uzgoj ribe, uzgoj poljoprivrednih kultura), Tekstilna, kožarska, drvna i papirna industrija (predobrada (pranje, bijeljenje, mercerizaciju) ili bojenje vlakana ili tekstila), Štavljenje krupne i sitne kože (proizvodnja celuloze iz drveta ili sličnih vlaknastih materijala, proizvodnja papira i kartona, postrojenja za preradu celuloze, prerada drveta i proizvodnja gotovih proizvoda od drveta), Metalna industrija (završna obrada metala), Hemijska industrija (proizvodnja deterdženata, proizvodnja boja i lakova, elastomera i peroksida), Mineralna industrija (proizvodnja keramičkih proizvoda pečenjem), Ekstraktivna industrija (kamenolomi i otvoreni kopovi i prerada kamena, površinsko i podzemno rudarstvo i prerada rude, Energetika i Termoelektrane na domaći uglj. Od navedenih dokumenata od 2008. godine odnosno za 13 godina tehničke upute usvojene su za: klaonice krupne stoke, prerada mesa, prerada ribe, prerada voća i povrća, proizvodnja i prerada mlijeka, proizvodnja piva i uzgoj ribe.

Opišite kratko glavne alternative prijedloga sadržanih u zahtjevu, ukoliko ih ima.
-
Opišite sve okolinske aspekte koji su bili predviđeni u odnosu na čistije tehnologije, redukciju otpada i zamjenu sirovina.
-
Opišite postojeće ili predložene mjere s ciljem da se obezbijedi:
<ol style="list-style-type: none"> 1. Primjenjivanje najboljih dostupnih tehnika da bi se spriječile, ili gde je to neizvodljivo, smanjile emisije iz instalacije; 2. Nepostojanje značajnog zagađivanja; 3. Sprječavanje nastanka otpada u skladu sa Zakonom o upravljanju otpadom; kada se otpad generira, on se iskorištava, ili kada to tehnički ili ekonomski nije izvodljivo, vrši se odlaganje istovremeno izbegavajući ili smanjujući njegov uticaj na okoliš; 4. Efikasno korištenje energije; 5. Poduzimanje svih mjera potrebnih za sprječavanje nesreća i smanjivanje posljedica od njih; 6. Preduzimanje svih potrebnih mjera kako bi se po prestanku aktivnosti eliminisali rizici od zagađivanja i lokacija dovela u zadovoljavajuće stanje.

-
Objasnite izbor tehnologije i objasnite (uključujući i finansijske aspekte) zašto, ukoliko je bilo potrebno, nije implementirana tehnologija predložena u tehničkim uputstvima o najboljim raspoloživim tehnikama.
-
Detaljno obrazložiti sva odstupanja od emisija vezanih za primjenu najboljih raspoloživih tehnika.
-

10. Program za unapređenje rada pogona/postrojenja

Prijedlog programa za unapređivanje rada pogona/postrojenja u cilju zaštite okoliša
<p>Pored mjera navedenih u poglavlju 7. Opis predloženih mjera za sprečavanje ili smanjenje emisija i/ili produkcije otpada iz postrojenja investitor je u obavezi pridržavati se i mjera navedenih u nastavku.</p> <p>Mjere za smanjenje potrošnje vode, energije i energetske efikasnosti Umanjenje upotrebe vode i energije na minimum riješiti praksom „dobrog vođenja domaćinstva“ (good house keeping), što uključuje aktivnosti sa minimalnim ili nikakvim troškovima, kao što su:</p> <ul style="list-style-type: none">- Isključivanjem motora i opreme koja se ne koristi;- Pravilno rukovanje opremom;- Redovno čišćenje zaprljanih površina;- Redovna zamjena ventila;- Zamjena česmi, dihtunga i opšte redovno održavanje opreme i radnih prostora. <p>Opis ostalih mjera za sprečavanje emisija Preventivna zaštita u preduzeću je najbitniji dio zaštite od požara i eksplozija i predstavlja skup tehničko-tehnoloških i organizacionih mjera kojima se isključuje mogućnost nastanka požara ili eksplozije, a time i nastanka emisija. Tu spadaju:</p> <ul style="list-style-type: none">• Mjere zaštite od požara preduzete pri projektovanju i izgradnji postrojenja;• Mjere za zaštitu od požara, koje se ostvaruju pri vođenju tehnološkog procesa;• Redovna kontrola i ispitivanje uređaja;• Redovna kontrola i ispitivanje el. instalacija i gromobrana;• Obuka i trening zaposlenika sa aspekta sigurnog i bezbjednog rada;• Obuka i trening zaposlenika sa aspekta zaštite na radu i zaštite od požara. <p>Opis mjera za sprečavanje produkcije i za povrat korisnog materijala iz otpada koji produkuje postrojenje Operator je u skladu sa odredbama Zakona o zaštiti okoliša ("Sl. novine FBiH" br. 15/21) izradio Plan upravljanja otpadom.</p> <p>Mjere u slučaju akcidentnih situacija Za slučaj akcidentnih situacija potrebno je uspostaviti odgovarajuće procedure za postupanje u ovim situacijama. Jedna od najvećih mogućih nezgoda je svakako požar. Takođe, uz požar može doći do zemljotresa, poplave usljed velikih oborina, erozija, klizanje tla, izlivanje, prosipanje ili eksplozija opasnih materijala. Za sve navedene pojave potrebno je poduzeti preventivne mjere i to:</p> <ul style="list-style-type: none">• Protivpožarna zaštita, vatrodajava, sistem automatskog gašenja;

- Označavanje i posebno rukovanje opasnim i lakozapaljivim proizvodima;
- Pravilno dimenzionisanje i projektovanje odvodnje voda;
- Projektovanje i izvođenje građevinskih objekata u skladu sa geološkim, geomehaničkim, seizmološkim i erozivnim karakteristikama lokacije;
- Sprovođenje edukacije i treninga osoblja.

Jedna od mjera za umanjene mogućnosti pojave požara, odnosno zaštite od požara je postupanje u skladu sa elaboratom zaštite od požara. U tu svrhu potrebno je:

- Izvršiti edukaciju i provjeru znanja osoblja jednom u dvije godine u skladu sa propisima;
- Redovno kontrolisati pristupnost unutrašnjim i vanjskim hidrantima;
- Osigurati ispravnost i što veću pokrivenost vatrodojavnog sistema;
- Sprovesti sve druge neophodne mjere.

U slučaju akcidentnog događaja – nenamjernog i neočekivanog događaja koji se može desiti (prosipanje/isticanje, zapaljenje ili eksplozija hemikalija i slično) mora se zavisno od vrste i obima uticaja na okoliš, postupiti na sljedeći način:

- Pristupiti brzom intervenciji ukoliko to okolnosti dozvoljavaju;
- Evakuisati uposlene najbližim putevima evakuacije i organizaciono djelovati;
- Ukazati neophodnu prvu pomoć i pozvati nadležnu službu (vatrogasce, hitna pomoć).

Navesti i opisati mjere kojima će se eliminisati ili svesti na najmanji mogući nivo sva odstupanja od performansi najboljih raspoloživih tehnika

-

Koji su rokovi predloženih mjera programa?

-

Finansijska procjena predloženih mjera programa (izraziti u konvertibilnim markama)

-

Procjena rezultata uvođenja svake od mjera iz programa na smanjenje emisija, energetske efikasnosti, korišćenje sirovina, vode i energije.

-

Opisati način izvještavanja o rezultatima izvršenja mjera odnosno predloženog programa.

-

11. Sprječavanje nesreća većih razmjera i reakcije u akcidentnim slučajevima

Na lokaciji firme postoji skladište tehničkih plinova i lož ulja. Za slučaj akcidentnih situacija uspostavljene su procedure za postupanje u ovim situacijama. U tom smislu ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac ima izrađen STANDARDNI OPERATIVNI POSTUPAK SOP – 066, Revizija: 2 – UPRAVLJANJE VANREDNIM SITUACIJAMA OD 04.01.2019. godine.

12. Opis ostalih mjera radi usklađivanja sa osnovnim obavezama operatera, posebno mjera nakon zatvaranja ili rušenja postrojenja. Remedijacija, prestanak aktivnosti, restart (ponovno paljenje) i briga po prestanku aktivnosti

Opišite postojeće, ili predložene mjere za smanjenje uticaja na okoliš po prestanku rada dijela ili cijele instalacije, uključujući i mjere za brigu o potencijalnim zagađujućim ostacima poslije zatvaranja.

Operator ima obavezu da poduzme i druge odgovarajuće preventivne mjere kojima će se smanjiti zagađenje, efikasnije koristiti energenti i prirodni resursi, spriječiti moguće nesreće i ograničiti njihove posljedice te nakon prestanka rada postrojenja (objekata) lokaciju dovesti u zadovoljavajuće stanje kako bi se izbjegla bilo kakva zagađenja.

Operator je dužan putem odgovornih lica i uz angažman ovlaštenih naučnih institucija i priznatih stručnjaka u oblasti zaštite životne okoline raditi na poduzimanju svih propisanih i naloženih mjera zaštite, te stalno pratiti stanje mjera u društvu kao i razvoj i unapređenje istih na lokalnom i širem području.

Nije predviđeno rušenje niti uklanjanje opreme iz pogona ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac.

U slučaju prestanka korištenja objekta, ovisno o budućoj namjeni prostora, poduzeti sve mjere koje se zahtijevaju ili će se zahtijevati u skladu sa važećim zakonima.

Kao posebna i veoma značajna obaveza odgovornih lica ZADA Pharmaceuticals d.o.o. Lukavac jeste da svaku akcidentnu situaciju na predmetnoj lokaciji odmah prijave nadležnoj Inspekciji za zaštitu životne sredine, te da odmah pristupe saniranju stanja i eliminaciji opasnosti od ekoloških nesreća.

Rezultati ispitivanja lokacije u odnosu na postojeća zagađenja tla i podzemnih voda iz samog pogona/ postrojenja, ili prijedlog za provedbom takvog ispitivanja, i prijedlog vremenskog okvira

Ispitivanje lokacije na postojeća zagađenja tla i podzemnih voda do sada nije rađeno.

Adekvatno zbrinjavanje otpadnih voda sa predmetne lokacije, selektivno prikupljanje otpada, kao i njegovo skladištenje i odvoz doprinose očuvanju kvaliteta tla i podzemnih voda na predmetnoj lokaciji.

13. Popis priloga

1. Rješenje o vodnoj dozvoli – Agencija za vodno područje rijeke Save;
2. Rješenje o vodnoj dozvoli – Ministarstvo poljoprivrede, šumarstva i vodoprivrede;
3. Netehnički rezime;
4. Plan upravljanja otpadom;
5. Zemljišnoknjižni izvadak;
6. Posjedovni list;
7. Kopija katastarskog plana;
8. Izjava;
9. Lista proizvoda koji se proizvode u fabrici;
10. Ugovor o skupljanju, skladištenju i zbrinjavanju opasnog otpada;
11. Ugovor o odvozu i odlaganju taloga iz taložnika i crpanju septičke jame;
12. Situacioni prikaz područja okruženja (preuzeto iz Projekta izvedenog stanja vanjskih hidroinstalacija sakupljanja, tretmana i ispuštanja otpadnih voda);



13. Situacioni prikaz mjernih mjesta;

14. Situacioni prikaz protoka proizvodnog materijala i prostorija.