



VMF projekce spol. s r.o.

Jinonická 329, 150 07 Praha 5

OZNÁMENÍ ZÁMĚRU

realizace stavby

„Rekonstrukce výrobního objektu č. 203 - výroba pevných lékových forem s obsahem hormonů a enzymů”

podle § 6 zákona o posuzování vlivů na životní prostředí č. 100/2001 Sb.,
ve znění zákona č. 93/2004 Sb.

Investor : **ZENTIVA, a.s.**

Zpracovatel : VMF projekce s.r.o.
ing. Vlastimil Mareš

Praha, prosinec 2004

OBSAH

Úvod	4
ČÁST A : ÚDAJE O OZNAMOVATELI	6
ČÁST B : ÚDAJE O ZÁMĚRU	6
I. Základní údaje	6
1. Název záměru	6
3. Umístění záměru	6
4. Charakter záměru a možnost kumulace s jinými záměry	7
5. Zdůvodnění potřeby záměru a jeho umístění	7
6. Popis technického a technologického řešení záměru	8
(1) Technologie výroby	8
(2) Stavební úpravy	9
(3) Úroveň navrženého technického řešení	9
7. Předpokládaný termín zahájení realizace záměru a jeho dokončení	10
8. Výčet dotčených územně samosprávných celků	10
II. Údaje o vstupech	11
1. Půda	11
2. Voda	11
3. Ostatní surovinové a energetické zdroje	12
4. Nároky na dopravní a jinou infrastrukturu	15
III. Údaje o výstupech	16
1. Ovzduší	16
2. Odpadní vody	19
3. Odpady	25
4. Hluk a vibrace	27
5. Záření	27
6. Zápach	27
ČÁST C : ÚDAJE O STAVU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ V DOTČENÉM ÚZEMÍ	28
1. Výčet nejzávažnějších environmetálních charakteristik dotčeného území	28
2. Charakteristika současného stavu životního prostředí v dotčeném území	29
3. Celkové zhodnocení kvality životního prostředí v dotčeném území z hlediska jeho únosného zatížení	35
ČÁST D : KOMPLEXNÍ CHARAKTERISTIKA A HODNOCENÍ VLIVŮ ZÁMĚRU NA OBYVATELSTVO A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ	36
I. Charakteristika předpokládaných vlivů záměru na obyvatelstvo a životní prostředí a hodnocení jejich velikosti a významnosti	36
1. Vlivy na obyvatelstvo, včetně sociálně ekonomických vlivů	36
2. Vlivy na ovzduší a klima	38
3. Vlivy na hlukovou situaci a event. další fyzikální a biologické charakteristiky	38
4. Vlivy na povrchové a podzemní vody	38
5. Vlivy na půdu	39
6. Vlivy na horninové prostředí a přírodní zdroje	39
7. Vlivy na faunu, flóru a ekosystémy	39
8. Vlivy na krajinu	39
9. Vlivy na hmotný majetek a kulturní památky	39

II.	Komplexní charakteristika vlivů záměru na životní prostředí z hlediska jejich velikosti a významnosti a možnosti přeshraničních vlivů	40
1.	Charakteristika možných vlivů a odhad jejich velikosti a významnosti	40
2.	Rozsah vlivů vzhledem k zasaženému území a populaci	40
3.	Údaje o možných významných nepříznivých vlivech přesahujících hranice	40
III.	Charakteristika environmetálních rizik při možných haváriích	41
IV.	Charakteristika opatření k prevenci, vyloučení, snížení, popřípadě kompenzaci nepříznivých vlivů na životní prostředí	46
V.	Charakteristika použitých metod prognózování a výchozích předpokladů při hodnocení vlivů	48
VI.	Charakteristika nedostatků ve znalostech a neurčitostí, které se vyskytly při zpracování dokumentace	48
ČÁST E :	POROVNÁNÍ VARIANT ŘEŠENÍ ZÁMĚRU	49
ČÁST F :	ZÁVĚR	49
ČÁST G :	VŠEOBECNĚ SROZUMITELNÉ SHRNU TÍ NETECHNICKÉHO CHARAKTERU	50
ČÁST H :	PŘÍLOHY	52
	příloha č. 1 : Situace širšího okolí 1 : 5000	
	příloha č. 2 : Situace areálu Zentiva 1 : 2000	
	příloha č. 3 : výpis z katastru nemovitostí	
	příloha č. 4 : Vyjádření příslušného stavebního úřadu k záměru z hlediska územně plánovací dokumentace	
	příloha č. 5 : objekt 203 - 1.NP - toky materiálů 1 : 200	
	příloha č. 6 : Rozptylová studie	
	příloha č. 7 : Hluková studie	
	příloha č. 8 : Vlastnosti používaných látek	
	Bezpečnostní listy	

Úvod

Toto oznámení je zpracováno podle požadavku Zentiva, a.s. v souladu se zákonem č.100/2001 Sb. ve znění zákona č. 93/2004 Sb. Oznámení hodnotí vlivy změny technologie výroby ve stávajícím objektu č. 203 v areálu závodu Zentiva, a.s. Dolní Měcholupy na životní prostředí.

V současné době je objekt využíván pro výrobu přípravků antibiotik penicilinového typu, spočívající v plnění směsi léčivých přípravků do tobolek a jejich adjustaci, t.j. zabalení do spotřebitelských obalů. V objektu se neprovádí žádná chemická ani biochemická výroba základních léčivých účinných látek, ani pomocných surovin. Stávající výroba bude zrušena.

Nový výrobní proces bude spočívat ve výrobě tablet z připravené směsi účinných a pomocných látek a jejich adjustaci. Opět zde nebude probíhat žádná chemická ani biochemická výroba základních léčivých účinných látek, ani pomocných surovin.

Vnější rozměry ani výška objektu se nebudou měnit a vyhovují změněné technologii výroby. Stavební úpravy se dotknou zejména 1.NP a budou spočívat v demontáži stávajících čistých přiček a jejich výměně se změnou dispozice pro účely nové výroby. Stávající energetické přípojky zůstanou zachovány a vyhovují nové technologii výroby.

Oznámení bylo zpracováno podle následujících podkladů :

- 1 PLANCON Praha s. r. o. : REKONSTRUKCE OBJEKTU APT, výroba hormonálních přípravků, technická pomoc, červen 2004
- 2 Zentiva, a.s. : D. Machtková, P. Durdil a kol. : Kvalifikovaný požadavek, verze 1., 30.9.2004 s doplňky a úpravami 4.10.04
- 3 bezpečnostní listy účinných látek
- 4 bezpečnostní listy pomocných látek
- 5 Přehled o sledovaných parametrech v oblasti životního prostředí v Zentiva, a.s., za období 1998 - pol. r. 2000
- 6 Magistrát hl. m. Prahy, odbor životního prostředí, č.j. MHMP-69717/OŽP-II-465/R-630/2004/Ma z 14.7.2004 : Souhlas k nakládání s nebezpečnými odpady v množství větším než 100 t/rok
- 7 Magistrát hl. m. Prahy, odbor životního prostředí, č.j. MHMP-88544/OŽP-II-563/R-1113/2004/Ma z 27.10.2004 : Souhlas k provozování spalovny odpadů a s provozním řádem zařízení
- 8 ČIŽP, oblastní inspektorát Praha, č.j. 1/OO/2659/01/Ba z 27.2.2001 : Souhlas orgánu ochrany ovzduší s provozem velkého zdroje znečišťování ovzduší
- 9 Certifikát systému environmentálního managementu č. 07626 -2004-AE-ROT-RvA(rev.1) z 15.3.2004, platný do 12.11.2006
- 10 Měření emisí a emisní limity pro spalovnu
- 11 Měření emisí a emisní limity kotelnu

- 12 Měření emisí a emisní limity pro farmaceutickou výrobu
- 13 Směrnice k monitoringu životního prostředí, Zentiva, a.s., identifikační číslo S1200-00033, verze 03
- 14 Směrnice o požární ochraně, Zentiva, a.s., identifikační číslo S1200-00012, verze 02
- 15 Směrnice BOZP, Zentiva, a.s., identifikační číslo S1200-00008, verze 03
- 16 Havarijní plán, Zentiva, a.s., identifikační číslo S1200-00053, verze 02
- 17 Směrnice pro ochranu ovzduší v Zentiva, a.s. : identifikační číslo S1200-00036, verze 1
- 18 Smlouva o zneškodnění a přepravě odpadu mezi Zentiva, a.s. a .A.S.A., spol. s r.o. č. S 00 11 00132
- 19 Směrnice pro nakládání s odpady v Zentiva, a.s. : identifikační číslo S1200-00095
- 20 CZ BIJO, a.s. : Dílčí zpráva o monitoringu podzemní vody v r. 2001, číslo zakázky 410/027/01, Praha, 31.8.2001
- 21 Ročenky Praha - životní prostředí

ČÁST A : ÚDAJE O OZNAMOVATELI

1. **Obchodní firma** **Zentiva, a.s.**
2. **IČ** **4924 0030**
3. **Sídlo (bydliště)** **U kabelovny 130**
102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy

4. **Jméno, příjmení, bydliště a telefon oprávněného zástupce oznamovatele** **Ing. Petr Suchý**
viceprezident pro výrobu a logistiku
tel. 267 242 554

Ing. Michal Máša,
tel. 267 243 335

ČÁST B : ÚDAJE O ZÁMĚRU

I. Základní údaje

1. Název záměru

Rekonstrukce výrobního objektu č. 203
- výroba pevných lékových forem s obsahem hormonů a enzymů

2. Kapacita (rozsah) záměru

výroba pevných lékových forem s obsahem hormonů a enzymů 115 mil. tablet/rok
(11 300 kg/rok s obsahem 311 kg účinné látky)

celková zastavěná plocha 1460 m² (stávající objekt)
výrobní plocha 624 m²
pomocné a servisní plochy 836 m²

3. Umístění záměru (kraj, obec, katastrální území)

kraj : Hlavní město Praha
Městská část : Městská část Praha Dolní Měcholupy
katastrální území : Dolní Měcholupy; 732 541

4. Charakter záměru a možnost kumulace s jinými záměry

Záměrem investora - Zentiva, a.s. - je nahradit stávající výrobu antibiotik ve stávajícím výrobním objektu antibiotik č. 203 výrobou přípravků s obsahem hormonů a enzymů v pevných lékových formách.

Technologie výroby bude spočívat v těchto základních operacích: navažování surovin, triturace, sítování, homogenizace, granulace, tabletování, potahování a adjustace.

V adjustaci je počítáno s balením přípravků do blistrů PVC-Al.

Výroba bude probíhat v uzavřených čistých prostorech s vlastní vzduchotechnikou. V objektu nebude žádná jiná výroba.

Součástí výrobního procesu nebude žádná chemická nebo biochemická výroba nebo syntéza žádné účinné látky, ani pomocných surovin. Veškeré suroviny budou dováženy v požadované kvalitě.

Možnost kumulace s jinými záměry je vyloučena. Objekt č. 203 je umístěn uvnitř výrobního areálu v majetku Zentiva, a.s. a bez dotyku s hranicemi areálu. Jiný druh výroby v objektu nepřichází při realizaci záměru v úvahu vzhledem k požadavkům na farmaceutickou výrobu, danou platnými předpisy.

Zařazení záměru dle přílohy č.1 k zákonu č. 100/2001 ve znění pozdějších předpisů

příloha č. 1, kategorie I bod 7.4 - Zařízení k farmaceutické výrobě

Podle zákona č. 100/2001 se jedná o záměr, vždy podléhající posouzení.

5. Zdůvodnění potřeby záměru a jeho umístění, včetně přehledu zvažovaných variant a hlavních důvodů (i z hlediska životního prostředí) pro jejich výběr, resp. odmítnutí

Vyráběné přípravky (TIBOLON, CHLOE, PENESTER) slouží například pro léčbu potíží souvisejících s přirozenou nebo uměle navozenou menopauzou a prevence osteoporózy, potíží souvisejících s benigní hyperplazií prostaty.

Charakter záměru je v naprostém souladu s hlavním oborem činnosti společnosti Zentiva, a.s., t.j. výrobou léčivých přípravků.

Umístění výroby ve stávajícím objektu je zdůvodněno rozhodnutím zrušit výrobu antibiotik. Pro uvažovanou výrobu budou k dispozici výrobní plochy v 1.NP. Pomocné plochy, přívody energií a vzduchotechnická zařízení v 2.NP bude možno použít po úpravách a doplnění.

Jiné varianty umístění této výroby v areálu nebyly uvažovány.

6. Popis technického a technologického řešení záměru

(1) Technologie výroby

Jedná se o výrobu přípravků v pevných lékových formách - tablety a potahované tablety.

Výroba se skládá z těchto základních operací: navažování surovin, triturace, sítování, homogenizace, granulace, tabletování, potahování a adjustace.

Navažování

V navažovně v objektu bude probíhat pouze navažování účinných látek. Navažovna bude realizována jako uzavřený box s minimální možností úniku účinné látky do okolí (izolátorové pracoviště).

Pomocné látky budou do objektu dopraveny již navážené z centrálních navažoven v areálu společnosti.

Kompletace

Kompletace bude spočívat v kontrole surovin a kompletaci s naváženými pomocnými látkami z centrálních navažoven mimo objekt č. 203 v areálu závodu (obj. č. 202).

Sítování

Sítování zkompletovaných surovin - účinné látky a pomocných látek bude probíhat v prostoru ošetřeném pro práci s otevřenou koncentrovanou účinnou látkou přímo do kontejneru.

Triturace

Jedná se o homogenizaci surovin v uzavřeném kontejneru.

Granulace

Jedná se o nástřik roztoku účinné látky do pomocných látek v kontejneru 800 l, které jsou následně usušeny.

Tabletování

Tabletování se provádí v uzavřené tabletovačce se spádovým přísunem tabletové směsi z kontejneru. Doporučený hodinový výkon pro uvažované přípravky 75 000 ks tablet/hod. Výkon cca 487 500 tbl/ směnu. Hotové tablety jsou shromažďovány v transportních kontejnerech.

Potahování

Provádí se v uzavřeném potahovacím zařízení s uzavřeným systémem nakládání a vykládání tablet. Součástí procesu je i příprava suspenzí pro potahování.

Blistrování a balení

Je finální operací výroby. Vyrobené tablety se v balící lince balí do konečných spotřebitelských obalů z fólie PVC/Al.

Výroba bude probíhat kampaňovitě po čtvrtletích, vždy jeden přípravek. Po ukončení výroby jednoho přípravku bude provedena kompletní sanitace zařízení a prostorů. Teprve potom bude zahájena výroba dalšího druhu přípravku.

Vzhledem k tomu, že se jedná o vysoce účinné látky, je účelné maximálně využít systému uzavřené technologie. Stejně tak bude nutné použít speciálních ochranných pomůcek pracovníků při manipulaci s aktivním materiálem (účinnými látkami).

Pro mytí a kompletní sanitaci zařízení včetně výrobních kontejnerů bude k dispozici uzavřený CIP systém. V zařízení budou používány čisticí a desinfekční přípravky. Odpadní vody budou jímány v samostatné jímce a dále předčištěny.

Celý výrobní prostor bude uzavřen a vybaven vzduchotechnickým zařízením s účinnými filtry. Zařízení jsou umístěna ve strojovně vzduchotechniky ve 2.NP. Vzduchotechnika musí zajistit izolaci výrobních prostor s otevřeným výskytem účinných látek kaskádou tlaků, zabráňující úniku účinných látek do ostatních prostor objektu a vnějšího prostředí (atmosféry).

Výrobní prostory budou řešeny jako čisté prostory (modifikovaná třída čistoty F). Od ostatních vnitřních prostor objektu budou odděleny čistými příčkami.

(2) Stavební úpravy

Pro realizaci záměru budou provedeny nezbytné stavební úpravy objektu č. 203. Objekt je jednopatrová skeletová konstrukce o rozměrech 60,85×24 m. Do nosných konstrukcí se nebude zasahovat.

Tyto úpravy budou spočívat zejména v kompletní demontáži stávajících čistých příček, podhledů, rozvodů VZT v 1.NP a jejich likvidaci. Následně budou do uvolněných prostor namontovány nové čisté příčky, podhledy, rozvody VZT, provedena rekonstrukce podlahy a celková rekonstrukce rozvodu energií a odpadů dle požadavku nové strojně-technologické dispozice.

Bez zásadních úprav by zůstalo zachováno 2.NP. Zde by byly pouze provedeny nezbytné práce, související s rekonstrukcí objektu, s úpravami stávající klimatizace, médií včetně zdroje čištěné vody a rekonstrukcí laboratoří. Stávající prostory sociálního zařízení, pomocných prostorů a kanceláří by byly ponechány bez zásadních úprav.

Veškeré tyto stavební práce by probíhaly uvnitř stávajícího objektu a bez zásahu do jeho nosné konstrukce.

(3) Úroveň navrženého technického řešení

Zadání záměru obsahuje hlavní zásady technického a stavebního řešení tak, aby byly splněny všechny požadavky výrobního procesu při dodržení podmínek, danými zákonnými předpisy a technickými normami v úseku bezpečnosti práce, požární ochrany, hygieny práce, ochrany životního prostředí a zejména požadavků na farmaceutickou výrobu. Z tohoto hlediska je řešení na úrovni současných technických poznatků.

Detailnější řešení zařízení pro výrobu přípravků s obsahem hormonů a enzymů nemůže být v daném stupni přípravy záměru obsaženo a bude řešeno v dalších stupních projektové dokumentace a zejména v provozních předpisech pro provoz zařízení pro výrobu přípravků s obsahem hormonů a enzymů. Zentiva, a.s. je však držitelem certifikátu systému environmentálního managementu podle ISO 14 001. Stávající provozní předpisy pro obdobné provozy jsou na vysoké úrovni včetně plánů havarijních opatření.

V dalších částech této dokumentace jsou doporučena pro další stupně projektové dokumentace na detaily řešení prvků pro ochranu životního prostředí a některá technologická zařízení, související s ochranou životního prostředí.

7. Předpokládaný termín zahájení realizace záměru a jeho dokončení

Předpokládaný termín zahájení : 1.7.2005

Předpokládaný termín dokončení : 30.8.2006

8. Výčet dotčených územně samosprávných celků

Kraj : Hlavní město Praha

Městská část : Praha Dolní Měcholupy

II. Údaje o vstupech

1. Půda

Realizace záměru si nevyžádá zábor zemědělské půdy, ani lesní půdy. Celý záměr bude realizován uvnitř stávajícího objektu č. 203 na pozemku p.č. 701/62. Dotčený pozemek je evidován jako zastavěná plocha a nádvoří. Informace o parcele na pozemku, dotčeném záměrem, je uveden ve výpisu z katastru nemovitostí, který je součástí přílohy č. 3. Parcela nemá vzhledem k charakteru přiděleno BPEJ.

Území navrhovaného záměru nezasahuje do žádného zvláště chráněného území ve smyslu § 14, odst. 2 zákona č. 114/92 Sb., o ochraně přírody a krajiny ve znění pozdějších předpisů. Nejsou zde ani v nejbližším okolí ani žádné významné krajinné prvky, vymezené zákonem č. 114/92 Sb. (lesy, vodní toky, rybníky, údolní nivy a rašeliniště).

Nejedná se ani o součást zemědělského půdního fondu, ani o součást lesního půdního fondu.

Celá plocha pozemku p.č.701/62 s objektem č. 203 leží podle územního plánu hlavního města Prahy v území pro funkční využití VP - průmyslové výroby uvnitř výrobního areálu a.s. Zentiva.

Realizací stavby nedojde ke kácení dřevin rostoucích mimo les.

2. Voda

(1) Zdroj vody

Zdrojem vody pro navrhovaný záměr bude stávající areálový vodovodní řad pitné vody. Objekt č. 203 je již na tento areálový řad napojen. Areálový vodovod je napojen na veřejný vodovod ve správě PVK a.s. Odběr vody je smluvně zajištěn s PVK smlouvou o dodávce vody a odvádění odpadních vod č. N 543 ze dne 18.11.2003 na odběr 258 000 m³/rok pitné vody. Jak bylo již uvedeno výše, realizací uvažovaného záměru nevzniknou nároky na zvýšení spotřeby vody, ani na zvýšení špičkového odebíraného množství.

Současné odebírané množství závodu je přibližně 210 000 m³/rok.

(2) Odběr vody

Samotný technologický proces nevyžaduje spotřebu vody. Voda bude používána hlavně pro mytí zařízení a vnitřních prostor objektu a pro zajištění čistoty výrobních prostorů.

Dále bude voda odebírána pro sociální účely.

Z počtu pracovníků a druhu provozu byla odhadnuta následující spotřeba vody pro sociální účely pro 20 výrobních pracovníků následovně :

denní potřeba	:	Q_d	=	1,4	m ³ /den
maximální odběr	:	Q_{max}	=	1	l/s
roční potřeba	:	Q_{rok}	=	308	m ³ /rok

Spotřeba vody pro mytí v personálních propustech není v této spotřebě uvažována, je zahrnuta do technologické spotřeby.

Spotřeba pitné vody pro technologické účely, t.j. pro mytí zařízení a vnitřních prostor objektu a pro zajištění čistoty výrobních prostorů (mytí v personálních propustech) se uvažuje následovně :

denní potřeba	:	Q_d	=	11,2	m ³ /den
maximální odběr	:	Q_{max}	=	3	l/s
roční potřeba	:	Q_{rok}	=	1369,2	m ³ /rok

Čištěná voda

Pro mytí zařízení bude k dispozici čištěná voda v potřebné kvalitě, vyráběná lokálně z pitné vody vlastní stanicí reverzní osmózy s dočištěním na mixbedu. Spotřeba pitné vody pro výrobu čištěné vody je již zahrnuta ve spotřebě pitné vody pro technologické účely.

denní potřeba čištěné vody	:	Q_d	=	5	m ³ /den
maximální odběr	:	Q_{max}	=	2	l/s
roční potřeba	:	Q_{rok}	=	500	m ³ /rok

Stávající odběr pitné vody v objektu č. 203 90 m³/měsíc, 1080 m³/rok

Celkový odběr pitné vody bude při realizaci záměru 1677 m³/rok. Zvýšený odběr v objektu č. 203 o ca 597 m³/rok bude pokryt bez problémů stávajícími přívody. Zvýšený odběr vody bude stále ještě v rámci smluvně dohodnutého odběru pitné vody pro areál.

3. Ostatní surovinové a energetické zdroje

(1) Zdroje surovin

Spotřeba surovin vychází z plánované kapacity výroby a složení jednotlivých přípravků :

přípravek	počet tablet	
TIBOLON	40	mil. tablet/rok
CHLOE	55	mil. tablet/rok
PENESTER	20	mil. tablet/rok

Celková potřeba surovin, vyplývající ze složení přípravků, bude následující :

Látka	Množství	
oxid křemičitý	10.3	kg/rok
oxid hlinitý	2.2	kg/rok
askorbylpalmitát, E 304	8.0	kg/rok
askorbylpalmitát, E 304	82.5	kg/rok
Cyproterone acetate	113.3	kg/rok
dokusát sodný	8.0	kg/rok
etanol	899.0	kg/rok
Ethinylestradiol	2.0	kg/rok
Finasteridum	102.3	kg/rok
Kolidon 30	65.0	kg/rok
Laktóza monohydrát	8822.6	kg/rok
stearan hořečnatý	66.6	kg/rok
Povidone K 25	110.0	kg/rok
sodná sůl karboxymetylskrobu	52.0	kg/rok
škrob	1180.0	kg/rok
Tibolone	100.0	kg/rok
celkem	11623,9	kg/rok

Účinné látky jsou **zvýrazněny**.

Dále bude potřeba obalové fólie PVC/Al v předpokládaném množství po 3600 kg/rok a papírových skládaček v množství ca 7000 kg/rok.

Nezanedbatelná bude i spotřeba látek pro čištění, mytí a sanitaci zařízení a vnitřních čistých prostorů. Spotřeba čistících přípravků bude činit přibližně 24 l/den, 2400 l/rok, spotřeba desinfekčních přípravků bude činit přibližně 32 l/den, 3200 l/rok.

Přehled vlastností používaných surovin je uveden v příložených tabulkách. Bezpečnostní listy používaných chemických látek jsou uvedeny v příloze této dokumentace.

(2) Elektrická energie

Elektrická energie je potřeba pro vlastní technologii, provoz vzduchotechniky a dále pro osvětlení objektu.

Objekt je napojen na přívod elektrické energie z areálových rozvodů přípojkou o dostatečné kapacitě.

Předpokládaná energetická náročnost výroby :

	P_i [kW]	soudobost β	P_p [kW]
stávající rozvody	100	0,8	80
nové osvětlení	25	0,9	22,5
nové zásuvkové obvody	30	0,4	12
slaboproudé rozvody	2	1	2
výrobní zařízení technologie	178	0,8	142,4
VZT provozní	160	0,9	144
chlazení pro VZT	280	1	280
čistění odpadních vod	10	0,5	5
celkem	785		687,9

Předpokládaný odběr 193 713 kWh/měsíc

Stávající odběr 103 543 kWh/měsíc

(3) Teplo

Stávající objekt č. 203 je napojen na stávající topné rozvody v areálu přípojkou o dostatečné kapacitě. Zdrojem tepla pro objekt č. 203 je stávající horkovodní přípojka Teplárny Malešice.

Spotřeba tepla v objektu

tepelná ztráta objektu krytá vytápěním	25	kW
příprava TUV	15	kW
spotřeba VZT zařízení	325	kW
celkem	365	kW

Předpokládaný odběr 250 GJ/měsíc pro VZT, 20 GJ/měsíc pro ÚT a TUV

Stávající odběr 146 GJ/měsíc pro VZT, 15 GJ/měsíc pro ÚT a TUV

(4) Zemní plyn

Pro uvažovanou technologii není potřebný.

(5) Chlad

V objektu zůstane zachován stávající chlazený sklad včetně stávajícího zdroje chladu. Pro uvažovanou technologii není potřebný. S daným záměrem nijak nesouvisí a nebude proto v souvislosti s předkládaným záměrem provozován.

Pro vzduchotechnická zařízení bude sloužit nový zdroj chladu. Spotřeby energií jsou zahrnuty ve spotřebě elektroenergie.

4. Nároky na dopravní a jinou infrastrukturu

Výrobní areál společnosti ZENTIVA se nachází v městské části Praha - Dolní Měcholupy v zóně určené pro průmyslovou výrobu. Příjezd do areálu závodu je po veřejné komunikaci U kabelovny. Do ulice U kabelovny je možný příjezd z Průmyslové ulice, která je součástí městského okruhu. V ulici U kabelovny je konečná zastávka autobusu MHD. V blízkém okolí jsou pouze areály průmyslových závodů.

Vnitřní areálové komunikace zajišťují i dopravní obsluhu dotčeného stávajícího objektu č. 203.

V průběhu stavební činnosti bude doprava souviset s odvozem demontovaných stavebních konstrukcí a dovozem nových konstrukcí. Předpokládá se četnost max. 3 nákladní automobily za den, Ø 1 nákladní automobil za den po dobu demontáží a montáží (ca 30 dnů s tímto dopravním zatížením). Vzhledem k dopravnímu zatížení v dané oblasti to nebude představovat v rámci pražských komunikací žádné pozorovatelné zvýšení dopravního zatížení.

V průběhu provozu bude vyplývat dopravní zatížení z množství potřebných surovin a obalových materiálů. Nároky na celkový dovoz surovin a obalových materiálů jsou ca 20 t/rok. Z důvodů kampaňovité výroby a postupného zásobování se předpokládá dovoz dodávkovým nebo lehkým nákladním automobilem max. 2 x za týden. V dané oblasti to opět nebude představovat pozorovatelné zvýšení dopravní zátěže. Navíc odpadne dopravní obsluha rušeného provozu výroby antibiotik.

Žádné úpravy vnitřních areálových ani vnějších veřejných komunikací se při realizaci tohoto záměru neuvažují, ani nejsou potřebné.

Žádná další potřeba souvisejících staveb se nepředpokládá.

III. Údaje o výstupech

1. Ovzduší

(1) Stacionární zdroje znečišťování ovzduší

Celý uvažovaný provoz je možno považovat za bodový zdroj emisí. Tento druh zdroje není vyjmenován v příloze 1 ani v příloze č. 2 vyhlášky Ministerstva životního prostředí č. 353/2002 Sb. a proto pro něj platí obecné emisní limity, které jsou stanoveny vyhláškou Ministerstva životního prostředí č. 356/2002 Sb. Protože se při výrobě používá i etanol (organické rozpouštědlo), bude se na tento provoz vztahovat vyhláška Ministerstva životního prostředí č. 355/2002 Sb., kde je v příloze č. 1, bod 12 uvedena Výroba farmaceutických přípravků. Podle přílohy č. 2 této vyhlášky se jedná o střední zdroj znečišťování (s celkovou roční projektovanou spotřebou 0,9 t/rok). Emisní limit není uvedenou vyhláškou stanoven.

Přehled zdrojů znečišťování

Jediným zdrojem znečišťování bude vlastní výrobní proces, sestávající z následujících výrobních operací :

Navazování surovin - provádí se v uzavřeném boxu (izolátorové pracoviště), četnost podle počtu výrobních šarží

pro přípravek Tibolon ca 11x za kampaň ve čtvrtletí, t.j. 44 x za rok v množství 2,5 kg účinné látky, pro přípravek CHLOE ca 11x za kampaň ve čtvrtletí, t.j. 44 x za rok v množství 2,8 kg účinné látky pro přípravek PENESTER ca 2÷3 x za kampaň ve čtvrtletí, t.j. 9 x za rok v množství ca 11 kg účinné látky.

Pomocné látky budou do objektu dopraveny již navážené z centrálních navažoven v areálu společnosti.

Kompletace

Kompletace bude spočívat v kontrole surovin a kompletaci s naváženými pomocnými látkami z centrálních navažoven. Bude se pracovat převážně s látkami, uzavřenými v obalech, bez emisí do ovzduší.

Sítování

Sítování zkompletovaných surovin - účinné látky a pomocných látek bude probíhat v prostoru ošetřeném pro práci s otevřenou koncentrovanou účinnou látkou v uzavřeném zařízení přímo do kontejneru.

Tabletová směs se bude z uzavřeného kontejneru prosívat přes síto opět do uzavřeného kontejneru. Emise do ovzduší budou tudíž zanedbatelné.

Triturace

Jedná se o homogenizaci surovin v uzavřeném kontejneru o obsahu 30 l nebo 100 l. Emise do ovzduší budou tudíž opět zanedbatelné.

Granulace

Jedná se o nástřik roztoku účinné látky do pomocných látek v uzavřeném kontejneru 800 l s následným sušením. Při této operaci budou vznikat emise etanolu.

Tabletování

Tabletování se provádí v uzavřené tabletovačce se spádovým přísunem tabletové směsi z kontejneru. Doporučený hodinový výkon pro uvažované přípravky 75 000 ks tablet/hod. Výkon cca 487 500 tbl/ směnu. Hotové tablety jsou shromažďovány v transportních kontejnerech. Emise do ovzduší budou opět minimalizovány prací v uzavřeném zařízení.

Potahování

Provádí se v uzavřeném potahovacím zařízení s uzavřeným systémem nakládání a vykládání tablet. Součástí procesu je i příprava suspenzí pro potahování.

Blistrování a balení

Je finální operací výroby. Vyrobené tablety se v balící lince balí do konečných spotřebitelských obalů z fólie PVC/Al.

Veškeré práce, kde bude přicházet do styku účinná látka s okolním ovzduším, budou probíhat v uzavřeném čistém prostoru. U prašných operací budou instalována lokální odprašovací zařízení s velmi účinnými filtry a výfukem filtrovaného vzduchu do pracovního prostoru. V prostorech, kde by mohlo dojít k úniku účinných látek do ovzduší, budou již na sání vzduchotechniky z těchto prostorů instalovány účinné filtry (tř. F8 a H10 tzv. HEPA filtr). Na výstupu před odsávacím ventilátorem bude navíc ještě pojistný filtr (tř. H11 tzv. HEPA filtr)

Množství odsávaného vzduchu z jednotlivých prostorů s možným výskytem volných účinných látek:

místnost		plocha m ²	odsávané množství m ³ /hod
1036	Tabletovací box	24,8	3600
1034	Adjustace 1.	58	1200
1046	granulace	20,6	3600
1045	Fluidní sušení	22,4	7200
1047	Přípravna pojiv	9,5	1800
1048	Sítování	7,3	4800
1052	Servis coater	24,5	1200
1053	Potahování	14,7	1800

(2) Druh a množství emitovaných škodlivin

Účinné látky a pomocné přípravky jsou pevné látky s prakticky zanedbatelnou tenzí par. V úvahu proto přicházejí pouze emise těchto látek ve formě prachů. Emise budou minimalizovány způsobem manipulace a nejméně dvojstupňovou filtrací odsávaného vzduchu (tj. filtr na sání z prostorů, kde může přijít účinná látka do přímého styku s vnitřní atmosférou a filtr v odsávací vzduchotechnické jednotce).

Jedinou výjimkou je etanol, který bude používán pro granulaci při výrobě Penesteru.

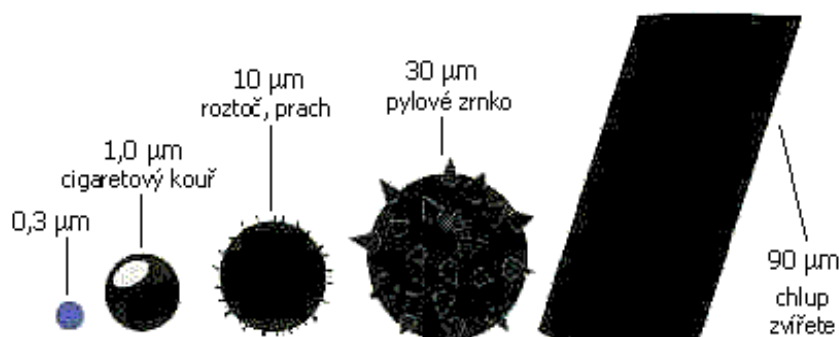
Spotřeba etanolu bude ca 900 kg/rok.

(3) Způsoby a účinnost zachycování znečišťujících látek

Pro tuhé látky bude volena několikastupňová filtrace. Odpadní vzduch nebude nadměrně vlhký, množství tuhých látek v odsávaném vzduchu z pracovního prostředí bude nízký, takže účinnost filtrace bude velmi vysoká. HEPA filtr (High Efficiency Particulate Air filter) je filtr zachycující s vysokou účinností (99,9%) i nejmenší submikronové prachové částice o velikosti $0,12 \div 0,3 \mu\text{m}$. koncentrace tuhých znečišťujících látek na výstupu z tkaninového filtru téměř konstantní, zatímco celková účinnost má tendenci měnit se podle obsahu tuhých znečišťujících látek. Tkaninové filtry je proto možné považovat za zařízení s konstantním výstupem, spíše než s konstantní účinností. V literatuře uváděné účinnosti dosahují až $>99,95 \%$ a úroveň emisí je v oblasti $0,0001 \text{ mg/Nm}^3$.

Pro trvalé dodržování uvedené účinnosti je důležitá také pravidelná kontrola teplotního a tlakového spádu ve filtru.

Pro ilustraci uvádíme porovnání velikostí různých nečistot (<http://www.najdiservis.cz/cojeto.htm>)



Pro etanol, používaný pro jeden druh přípravku, bude zvolena kondenzace, doplněná sorpcí. Podle měření emisí v obdobném provozu

byly naměřeny tyto koncentrace	r. 1999	33,9 mg/m^3
	r. 2000	28,9 mg/m^3

Pro další zhodnocení imisních koncentrací v rozptylové studii uvažujeme emise etanolu 50 mg/m^3 po dobu max. 106 směn v roce. To odpovídá emisí 26 mg TOC/m^3 .

(4) Zdroj tepla

Zdrojem tepla pro objekt č. 203 je stávající horkovodní přípojka Teplárny Malešice. V místě záměru nevznikají emise z výroby tepla.

(5) Hlavní plošné zdroje znečištění ovzduší

Vzhledem ke skutečnosti, že bude použit stávající stavební objekt a veškeré stavební práce budou probíhat uvnitř objektu, nebude tento záměr ani ve stadiu realizace představovat plošný zdroj znečištění ovzduší.

Stavební práce budou představovat spíše demontážní a montážní práce a omezí se převážně na prostory v 1. NP, kde jsou dnes výrobní prostory pro výrobu antibiotik.

(6) Hlavní liniové zdroje znečištění

Hlavním liniovým zdrojem znečištění ovzduší bude silniční doprava včetně vnitroareálové přepravy. Příjezdová komunikace k areálu závodu - ulice Ke Kablu a U Kabelovny se napojuje na Průmyslovou ulici a prochází mezi průmyslovými areály Kablo Hostivař a Ústřední dílny Dolní Měcholupy.

Zatížení veřejné komunikace vzhledem k očekávaným nárokům na dovoz surovin a obalů v množství ca 20 t/rok se předpokládá dovoz dodávkovým nebo lehkým nákladním automobilem max. 2 x za týden. Navíc odpadne dopravní obsluha rušeného provozu výroby antibiotik.

Intenzita dopravy na Průmyslové ulici převyšuje 20000 průjezdů/den. Zvýšení počtu vozidel v souvislosti s předkládaným záměrem se na intenzitě dopravy v oblasti vůbec neprojeví a bude statisticky nezjistitelná.

Ve srovnání s emisemi z dopravy na blízkých komunikacích Průmyslová a Kutnohorská ulice, které navíc procházejí podél obytné zóny, budou emise z obslužné dopravy pro předkládaný záměr zanedbatelné a jejich podíl na znečištění ovzduší u trvale obydlených objektů nebude pozorovatelný.

2. Odpadní vody

(1) Přehled zdrojů odpadních vod

Při vlastním technologickém procesu se voda nepoužívá. Spotřeba vody vyplývá z požadavků na čištění zařízení (sanitace), údržbu čistoty ve výrobních čistých prostorech a spotřebu vody v hygienických smyčkách. Dále bude voda odpadat z prádelny pracovních oděvů a výroby čištěné vody.

Dalším zdrojem splaškových odpadních vod budou běžná sociální zařízení, umístěná v objektu.

Voda z personálních propustí

Před vstupem do čistých prostorů a před odchodem budou pracovníci obsluhy procházet hygienickou smyčkou s umyvadlem.

Produkce odpadních vod bude přibližně 0,2 m³/den při dvojsměnném provozu.

Vody budou znečištěny zejména hygienickými přípravky (mýdlo) a mohou obsahovat stopy účinných látek, převážně v nerozpuštěné formě.

Vody z údržby výrobních ploch

Tyto vody budou obsahovat rovněž použité hygienické a desinfekční prostředky a současně mohou obsahovat stopy účinných látek. Vody budou vznikat denně, na konci výrobní kampaně jednoho přípravku lze očekávat jejich zvýšené množství.

Produkce těchto odpadních vod se předpokládá v množství 2 l/15m² výrobní plochy za den, denní produkce bude ca 100 ÷ 400 l/den. Roční produkce bude přibližně 26,8 m³/rok.

Vody z čištění zařízení (sanitace)

Tyto vody budou vznikat zejména po ukončení některé operace při každé výrobní šarži. Jejich zdrojem budou jednak stabilní zařízení (CIP), jednak myčka kontejnerů. Mytí se bude provádět vodou a čištěnou vodou při použití přípravků s obsahem hydroxidů a polyfosforečnanů alkalických kovů, komplexotvorných látek, tenzidů, peroxidu vodíku. Pro ilustraci jsou uvedeny v příloze bezpečnostní listy možných přípravků.

V odpadních vodách budou značné koncentrace tabletové směsi s účinnou látkou, ulpělou na stěnách zařízení a použitých kontejnerů. Podle výrobních zkušeností se ztráty tabletové směsi do odpadních vod pohybují maximálně do 1,5 %.

zařízení	max. denní produkce	roční množství
CIP I.	3	291
CIP II.	3	291
myčka kontejnerů	0,52	114,4
součet	6,52	696,4

Voda z prádelny pracovních oděvů

Tyto vody budou vznikat při praní pracovních oděvů, používaných ve výrobních prostorech, v běžné automatické pračce. Pracovní oděvy budou obsahovat stopy účinných látek a běžné prací prostředky. Předpokládají se dva prací cykly v průběhu jedné směny, celkem 4 cykly za den.

zařízení	max. denní produkce	roční množství
pračka	0,6	132

Technologické odpadní vody

Celkové množství technologických odpadních vod bude následující :

zařízení	max. denní produkce m ³ /den	roční množství m ³ /rok
Voda z personálních propustí	0,2	44
Vody z údržby výrobních ploch	0,4	26,8
Vody z čištění zařízení	6,5	696,4
Voda z prádelny pracovních oděvů	0,6	132
ostatní zdroje - rezerva	1	220
celkem technologické vody	8,7	1119,2

Předpokládané průměrné složení průmyslových odpadních vod bude následující :

složka	spotřeba celkem		ve vodě		koncentrace	
			1,5	%	1119,2	m3/rok
oxid křemičitý	10.3	kg/rok	0,15	kg/rok	0,14	mg/l
oxid hlinitý	2.2	kg/rok	0,03	kg/rok	0,03	mg/l
askorbylpalmitát, E 304	8.0	kg/rok	0,12	kg/rok	0,11	mg/l
karboxymetylškrob	82.5	kg/rok	1,24	kg/rok	1,11	mg/l
dokusát sodný	8.0	kg/rok	0,12	kg/rok	0,11	mg/l
Kolidon 30	65.0	kg/rok	0,98	kg/rok	0,87	mg/l
laktóza	8822.6	kg/rok	132,34	kg/rok	118,24	mg/l
stearan hořečnatý	66.6	kg/rok	1,00	kg/rok	0,89	mg/l
polyvinylpyrrolidon	110.0	kg/rok	1,65	kg/rok	1,47	mg/l
sodná sůl karboxymetylškrobu	52.0	kg/rok	0,78	kg/rok	0,70	mg/l
škrob	1180.0	kg/rok	17,70	kg/rok	15,81	mg/l
etanol	899.0	kg/rok	67,43	kg/rok	60,24	mg/l
hydroxid draselný	200.0	kg/rok	200,00	kg/rok	178,70	mg/l
nitrilotriacetát sodný	60.0	kg/rok	60,00	kg/rok	53,61	mg/l
tenzidy	60.0	kg/rok	60,00	kg/rok	53,61	mg/l
síran sodný	100	kg/rok	100,00	kg/rok	89,35	mg/l
peroxid vodíku	300	kg/rok	300,00	kg/rok	268,05	mg/l
Cyproterone acet.	113.3	kg/rok	1,70	kg/rok	1,52	mg/l
Ethinylestradiol	2.0	kg/rok	0,03	kg/rok	0,03	mg/l
Finasteridum	102.3	kg/rok	1,54	kg/rok	1,37	mg/l
Tibolone	100.0	kg/rok	1,50	kg/rok	1,34	mg/l
celkem	12343,9		949,80	kg/rok	579,25	mg/l

Odpadní vody budou díky používaným sanitačním prostředkům silně alkalické a budou obsahovat biologicky snadno odbouratelné organické látky. Kromě účinných látek (hormonů) vody neobsahují látky škodlivé vodám a po úpravě pH by bylo možno tyto vody bez problémů vypustit do běžné splaškové kanalizace. Účinné látky budou v odpadních vodách přítomny v nerozpuštěné formě.

(2) Čistící zařízení a jejich účinnost

Vzhledem k tomu, že tyto odpadní vody budou obsahovat účinné látky vyráběných léčivých přípravků (hormonů), které by mohly způsobovat problémy v navazujících zařízeních a kanalizačních sítích, budou tyto odpadní vody samostatně předčištěny.

Odpadní vody technologického charakteru s možným obsahem účinných látek (hormonů) budou vnitřní kanalizací svedeny do samostatné jímky o obsahu nejméně 1 denní maximální produkce - 8,7 m³. Jímka bude vyložena plastem a dno jímky bude spádováno. Jímka bude přistavěna k objektu č. 203 u JV rohu.

Látky usazené v jímce budou periodicky (vždy po ukončení kampaně) odčerpány a odvezeny k likvidaci do vlastní spalovny.

Z této jímky budou odpadní vody čerpány do nadzemního reaktoru, vybaveného míchadlem, odvětráním, ohřevem a dávkováním potřebných chemikálií a potřebnými měřicími čidly.

Podle předpokládané kvality odpadních vod, vyplývajících z režimu provozu, budou vody upraveny buď

čiřením s přidavkem pomocného koagulantu a s následnou separací kalů, anebo chemickou oxidací v kyselém prostředí. Separované kaly budou odvezeny k likvidaci do vlastní spalovny.

Zařízení bude pracovat zcela automaticky. Obsluha bude omezena na kontrolu, doplňování provozních chemikálií a odvoz odpadů.

Pro maximální produkci odpadních vod ve výši 8,7 m³/den budou třeba 3 čistící cykly s trváním max. 5 hod.

Po úpravě budou odpadní vody vypuštěny do areálové chemické kanalizace, která je zaústěna do stávající neutralizační stanice pro průmyslové odpadní vody z areálu závodu. Do odpadních vod jsou dávkovány neutralizační chemikálie, pomocné koagulanty, flokulanty a aktivní uhlí (pro případné odstranění halogenovaných látek). Po úpravě pH a sedimentaci kalů budou odpadní vody společně s ostatními vodami ze závodu vypouštěny do veřejné splaškové kanalizace.

Neutralizační stanice byla zkolaudována rozhodnutím OVLHEZ 6424/83/Tich. Rozhodnutím Národního výboru hl. m. Prahy zn. OVLHEZ 6424/83/Tich a souvisejícím 8805/83 ze dne 18. 10. 1983 bylo povoleno podle zákona o vodách vypouštění odpadních vod z ČOV do veřejné jednotné kanalizace v množství : 19 l/sec, 1500 m³/den, 400 000 m³/rok.

Vzhledem k tomu, že bude zrušen provoz výroby antibiotik penicilínového typu se spotřebou vody pro technologické účely cca 600 m³/rok a nahrazen výrobou přípravků s obsahem hormonů a enzymů, s produkcí technologických odpadních vod cca 1300 m³/rok, bude zvýšení produkce představovat pouze 700 m³/rok.

Při změně technologie výroby dojde ke zvýšení produkce odpadních technologických vod o cca 597 m³/rok. Celkové množství odpadních vod, vypouštěných z neutralizační stanice nepřekročí povolené množství 1500 m³/den.

Roční vypouštěné množství odpadních vod z ČOV za rok 1999 bylo 63 000 m³/rok, za rok 2004 bylo 57 300 m³/rok.

Limity stanovené pro vypouštění odpadních vod do kanalizace z ČOV podle platného Kanalizačního řádu kanalizace pro veřejnou potřebu na území hl. m. Prahy v povodí Ústřední čistírny odpadních vod Praha, zaslaného dopisem PVS zn. 1311/03/02/Ma ze dne 3. 3. 2003:

	maximální mg/l	průměrně mg/l	celkem znečištění t/rok
CHSK _{Cr}	7500	5000	585
BSK ₅	4000	2000	234
Nerozpuštěné látky	1700	1500	176
Rozpuštěné látky	3500	2000	234
RAS	3500	2000	234
AOX	0,4	0,2	27.10 ⁻³
Sírany	400	800	15

Uvedené limity jsou stanoveny jako individuální, pro ostatní sledované ukazatele (NEL, Cd, Cu, Pb, As, Ni, Hg, Tl, Zn, Cr) jsou platné Limity znečištění pro souhrnnou skupinu znečišťovatelů do jednotné a splaškové kanalizace (tabulka č. 1 Kanalizačního řádu).

Kvalita odpadních vod bude vyhovovat s rezervou předepsaným limitům kanalizačního řádu hl.m. Prahy pro odpadní vody z provozu Zentiva, a.s..

(3) Splaškové odpadní vody

Do splaškové kanalizace budou zavedeny kromě splašků i odpadní vody z výroby čištěné vody. Pro sanitaci výrobních zařízení budou sloužit vlastní jednotky pro výrobu čištěné vody, sestavené z předúpravy filtrací, změkčení, jednotky reverzní osmózy s doúpravou na deionizační jednotce. Předpokládaná spotřeba čištěné vody bude 5 m³/den. Z tohoto množství bude odpadat přibližně 2,5 m³/den s obsahem solí a nečistot, obsažených v odebírané pitné vodě a sůl, použitá pro regeneraci změkčovacích filtrů.

Produkci splaškových odpadních vod předpokládáme v následujících množstvích :

počet zaměstnanců		20	osob
denní produkce splašků	Q _d	1,4	m ³ /den
denní produkce odpadní vody z výroby čištěné vody		2,5	m ³ /den
roční produkce splašků	Q _{rok}	308	m ³ /rok
roční produkce odpadní vody z výroby čištěné vody		250	m ³ /rok
roční množství odpadních vod do splaškové kanalizace		558	m ³ /rok

Pro výpočet znečištění lze počítat s 10 EO (50 % produkce na zaměstnance), takže produkce znečištění bude s použitím údajů z tabulky č. 1 ČSN 75 6401 následující :

ukazatel	g/den na 1 EO	g/den	kg/rok	mg/l
BSK ₅	60	600	150	269
CHSK	120	1200	300	538
N _{celk}	11	110	27,5	49
P _{celk}	2,5	25	6,25	11

Splaškové vody budou domovní jednotnou gravitační kanalizací a kanalizační přípojkou odvedeny do areálové kanalizace. Tato kanalizace je zaústěna do veřejné kanalizace ve správě PVK a.s. Vypouštěné splaškové vody budou odpovídat požadavkům kanalizačního řádu hl.m. Prahy.

Z hlediska závodu toto množství splaškových vod nebude představovat zvýšení produkce splaškových odpadních vod, protože zaměstnanci budou převedeni ze stávajících provozů.

(4) Srážkové vody

Z uvažovaného záměru výroby přípravků s obsahem hormonů a enzymů ve stávajícím objektu budou vznikat následující množství dešťových odpadních vod :

odvodňované plochy	plocha [m ²]	odtokový součinitel	redukovaná plocha [m ²]
zastavěná plocha - střechy	1550	0,9	1395
zpevněné komunikace	0	0,8	0
celkem redukovaná plocha [m ²]			1397

Do dešťové kanalizace budou odvedeny dešťové vody ze střechy objektu č. 203. Pro výpočet odtokového množství dešťových vod bylo použito srážky v trvání 15-ti minut o periodicitě $p=0,5$ a intenzitě $i=164$ l/s.ha.

Odtokové množství dešťových vod Q_d se vypočte podle vzorce : $Q_d=F * i * k$

Druh povrchu	Odvodněná plocha F [ha]	Odtokový součinitel k	Intenzita i [l/s.ha]	Odtok Q_d [l/s]
střecha	0,155	0,9	164	23

Pro danou oblast Prahy činí roční srážkový úhrn 513 mm (Ročenka PRAHA - ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ 2000) , takže roční množství vody z plochy střechy bude přibližně následující

Druh povrchu	Odvodněná plocha F [ha]	Odtokový součinitel k	roční srážkový úhrn [mm]	Odtok Q_r [m ³]
střecha	0,155	0,9	513	716

Protože se jedná o dešťové vody ze střechy stávajícího objektu č. 203, nezvýší toto množství srážkových vod, odtékajících z areálu závodu (v současnosti 36296 m³/rok). Dešťové vody jsou odváděny společně se splaškovými do jednotné areálové kanalizace, zaústěné do veřejné městské kanalizace ve správě PVK a.s.

Kvalita dešťových vod ze střechy objektu a z komunikace bude odpovídat kvalitě běžných srážkových vod v Praze a vyhoví požadavkům kanalizačního řádu hl.m. Prahy.

3. Odpady

(1) Fáze výstavby

V průběhu výstavby budou vznikat následující odpady :

Název druhu odpadu	Kód druhu odpadu	Kategorie odpadu	Charakteristika odpadu	Způsob využití nebo zneškodnění
Papírové a lepenkové obaly	15 01 01	O	obaly stavebních hmot	separovaný sběr
Plastové obaly	15 01 02	O	obaly stavebních hmot	separovaný sběr
Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné	15 01 10*	N	obaly se zbytky nátěrových hmot	
filtrační materiály	15 02 02*	N	filtry VZT jednotek	spalovna
beton	17 01 01	O	oprava a bourání podlahy	skládka
směsný stavební a demoliční odpad	17 09 04	O	čisté příčky (sklo, plech, PUR pěna)	šrot skládka
Kabely neuvedené pod 17 04 10	17 04 11	O	kabely elektroinstalace	šrot

Po ukončení provozu budou stávající technologická zařízení běžným způsobem sanitována, aby se odstranily zbytky přípravků. Prostory budou rovněž sanitovány. V průběhu demontáží čistých příček bude prováděna kontrola a sanitace, tak, aby se s demontovanými příčkami mohlo nakládat jako s běžným stavebním odpadem.

Odpady budou přednostně druhotně využívány. Pokud nebude možné jejich využití zajistí zhotovitel stavby jejich zneškodnění předáním oprávněné osobě.

Nebezpečné odpady roztříděné dle jednotlivých druhů a kategorií budou shromažďovány v určených a zabezpečených místech a nádobách, označených dle platných předpisů.

(2) Fáze provozu

Po uvedení stavby do provozu budou vznikat následující druhy odpadů :

Název druhu odpadu	Kód druhu odpadu	Kategorie odpadu	Charakteristika odpadu	předpokládané množství kg/rok	Způsob využití nebo zneškodnění
Směsný komunální odpad	200301	O		1920	Spalování, event. skládkování
papírový a/nebo lepenkový obal	150101	O	vnější obaly, které nepřicházejí do přímého kontaktu se surovinou	700	druhotná surovina
plastový obal	150102	O	Nádoby z plastů neznečištěné	200	Jiné využití, odprodej, event. skládkování

Název druhu odpadu	Kód druhu odpadu	Kategorie odpadu	Charakteristika odpadu	předpokládané množství kg/rok	Způsob využití nebo zneškodnění
			PE fólie	80	recyklace
směs obalových materiálů	150106	O	vnější obaly, které nepřicházejí do přímého kontaktu se surovinou	150	spalovna, skládka
		N	obaly, které přicházejí do přímého kontaktu se surovinou	300	spalovna
Absorpční činidla, filtrační materiály, čisticí tkaniny a ochranné oděvy znečištěné nebezpečnými látkami	150202*	N	filtry vzduchotechniky, ostatní sorbenty, pracovní oděvy	700	spalovna
pevné odpady, obsahující nebezpečné látky	07 05 13*	N	smetky, vadné tablety, prach z vysavačů	180	spalovna
Kaly z čištění odpadních vod v místě jejich vzniku obsahující nebezpečné látky	07 05 11*	N	kaly z odpadních vod	2600	spalovna

(3) Způsoby nakládání s odpady

Obdobné druhy odpadů vznikají již v současné době ve stávajících výrobních provozech. Nakládání s těmito odpady je upraveno vnitropodnikovou směrnicí č. S1200-00095 v souladu s platnou legislativou. Tato směrnice řeší shromažďování odpadů včetně nebezpečných a jejich konečné zneškodnění pro celý areál závodu. Závod má vlastní spalovnu odpadů a na zneškodnění dalších odpadů má uzavřenu Smlouvu o zneškodnění a přepravě odpadu mezi Zentiva, a.s. a oprávněnou osobou .A.S.A., spol. s r.o.

Ve srovnání se stávajícím stavem nedojde k zásadnímu zvýšení produkce odpadů.

Pevné odpady obsahující zbytky z výroby, vznikající ve výrobní části, budou vkládány do PE pytlů, které budou uzavřeny. PE pytle budou ukládány do uzavíratelných spalitelných kontejnerů. Po naplnění bude kontejner uzavřen a uzavřený kontejner bude odvezen na spalovnu, kde bude likvidován spálením. Tento postup se týká i odtahových filtrů, umístěných v čistých prostorech.

Filtry tř.H 11 sloužící jako pojistka k filtraci vyfukovaného vzduchu do venkovního ovzduší jsou umístěny (centralizovány) v samostatné místnosti ve strojovně VZT ve 2.NP. Výměna těchto filtrů bude prováděna pracovníkem oblečeným v OOP včetně jednorázové kombinézy. Demontované filtry budou vloženy do PE pytlů, které budou uzavřeny a dále budou ještě v tomto prostoru (který je v podtlaku oproti strojovně VZT) vloženy do uzavíratelného spalitelného kontejneru, se kterým budou spáleny.

4. Hluk a vibrace

Podle Nařízení vlády č. 502/2000 Sb., o ochraně zdraví před nepříznivými účinky hluku, ve znění pozdějších předpisů, je nejvyšší přípustná ekvivalentní hladina akustického tlaku A v chráněném venkovním prostoru se rovná $L_{AeqT} = 50$ dB ve dne a 40 dB v noci.

Pro provádění povolených staveb je v době od 7 do 21 hodin přípustná korekce + 10 dB k základní nejvyšší přípustné ekvivalentní hladině akustického tlaku A. Při realizaci záměru tedy nelze překročit $L_{AeqT} = 60$ dB v chráněném venkovním prostoru.

Areál Zentiva, a.s. v němž je umístěn stávající objekt č. 203 se nachází mezi silně frekventovanou ulicí Průmyslovou a Kutnohorskou a dále je poblíž i Jižní spojka. Počet průjezdů na těchto komunikacích se pohybuje v rozmezí 10000 ÷ 15000 a více průjezdů za den (zdroj Ročenka ŽP Praha 1999).

Nejbližší obytná zástavba (chráněný venkovní prostor a chráněný venkovní prostor budov) se nachází východním směrem v městské části Praha - Dolní Měcholupy a je od posuzovaného záměru vzdálená cca 220 m hranice, 300 m stávající zástavba.

Zdroje hluku zatěžující tento chráněný venkovní prostor lze rozdělit na stacionární a liniové. Stacionárními zdroji hluku jsou jednotlivé výrobní technologie a vzduchotechnika - ventilátory a výstupy a doprava v areálu firmy. Stacionární zdroje hluku jsou uvnitř objektu a výrobní zařízení jsou navíc umístěna v čistých prostorech, oddělených čistými příčkami.

Dominantním zdrojem hluku pro posuzovanou oblast je liniový zdroj hluku z dopravy v ulici Kutnohorská.

Pro posouzení byla zpracována hluková studie, která je uvedena v příloze. Závěrem hlukové studie je konstatování, že příspěvek hluku vzniklý po realizaci záměru - změně technologie výroby je nulový.

5. Záření

Součástí výrobního zařízení nejsou žádné zdroje radioaktivního, ani žádné zvláštní zdroje elektromagnetického záření. V provozu nebudou používány žádné radioaktivní látky.

6. Zápach

Výrobní proces, ani používané látky, nebudou v žádném případě produkovat žádné emise zapáchajících látek.

ČÁST C : ÚDAJE O STAVU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ V DOTČENÉM ÚZEMÍ

1. Výčet nejzávažnějších environmetálních charakteristik dotčeného území

Stav životního prostředí v Praze je dlouhodobě ovlivněn nepříznivě antropogenně ovlivněn. Údaje o stavu životního prostředí jsou čerpány převážně z Ročenek PRAHA - ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, vydaných Magistrátem hl. m. Prahy .

Prostředí v zájmové lokalitě je navíc výrazně a dlouhodobě ovlivněno průmyslovou výrobou v areálech na ploše téměř 2 km², obklopující výrobní areál závodu Zentiva, a.s.

(1) Územní systémy ekologické stability krajiny

Územní systém ekologické stability krajiny vymezuje zákon č. 114/1992 Sb. o ochraně přírody a krajiny ve znění pozdějších předpisů jako vzájemně propojený soubor přirozených i pozměněných, avšak přírodě blízkých ekosystémů, které udržují přírodní rovnováhu. Rozlišuje se místní, regionální a nadregionální systém ekologické stability.

Biocentrum je podle vyhlášky ministerstva životního prostředí České republiky č. 395/1992 Sb. biotop, který svým stavem a velikostí umožňuje trvalou existenci přirozeného či pozměněného, avšak přírodě blízkého ekosystému. Biokoridor je podle téže vyhlášky území, které neumožňuje rozhodující části organismů trvalou dlouhodobou existenci, avšak umožňuje jejich migraci mezi biocentry a tím vytváří z oddělených biocenter síť.

V bezprostředním okolí uvažovaného záměru, t.j. stávajícího objektu č. 203 v areálu Zentiva, a.s. nejsou žádné shora uvedené územní systémy ekologické stability krajiny evidovány.

(2) Zvláště chráněná území

Stavba je podle Územního plánu hlavního města Prahy umístěna v území s funkčním využitím pro průmyslové výroby. V nejbližším okolí se nenacházejí žádná chráněná území.

(3) Přírodní parky

Nejbližším chráněným územím je Přírodní park Botič - Milíčov (dle vyhlášky NVP 3/84) směrem jihovýchodním ve vzdálenosti ca 1,5 km. Chráněné území leží již mimo uvažované pásmo vlivů stavby na okolí.

(4) Významné krajinné prvky

Významný krajinný prvek vymezuje zákon č. 114/1992 Sb. o ochraně přírody a krajiny ve znění pozdějších předpisů jako ekologicky, geomorfologicky nebo esteticky hodnotnou část krajiny, která utváří její typický vzhled nebo přispívá k udržení její stability. Významné krajinné prvky jsou v zákoně vyjmenovány takto : lesy, rašeliniště, vodní toky, rybníky, jezera, údolní nivy. Dále jsou jimi jiné části krajiny, které zaregistruje podle § 6 orgán ochrany přírody jako významný krajinný prvek, zejména mokřady, stepní trávníky, remízy, meze, trvalé travní plochy, naleziště nerostů a zkamenělin, umělé i přirozené skalní útvary, výchozy a odkryvy.

Štěrboholský (Hostavický) potok pramení ve vzdálenosti ca 190 m směrem SSV, ve vzdálenosti ca 1,8 km vtéká do vodní nádrže Slatina. Jakost vody v potoku není sledována.

(5) Území historického, kulturního nebo archeologického významu

Výrobní areál a.s. Zentiva je obklopen sousedními průmyslovými areály na ploše téměř 2 km², bez historického nebo kulturního významu. Záměr bude realizován ve stávajícím objektu bez zemních prací, proto se nemůže dotknout případných archeologických zájmů.

(6) Území hustě zalidněná

Uvažovaná stavba je umístěna v zóně s funkčním využitím pro výrobu v areálu průmyslových závodů v silně urbanizované části městské části Dolní Měcholupy. Dolní Měcholupy se rozkládají na ploše 476 ha, z toho zastavěná plocha je 43 ha, zemědělská výměra je 285 ha, les zaujímá 9 ha a vodní plochy 2 ha, v nadmořské výšce od 250 do 282 m.n.m. Počet obyvatel k 31.12.1999 bylo 1009, k 31.12.2000 bylo 1021, k 18.11.2002 je 1080. Trvale bydlících obyvatel bylo k 30.6.2000 1157, z toho 576 žen. Hustota obyvatel na 1 km² je 213 (zdroj : www.dolnimecholupy.cz).

Převážná část plochy okolí je určena pro průmyslovou výrobu (areály závodů Barvy a laky, Tesla, Ústřední dílny, Kablo Hostivař, TOS Hostivař).

Vzdálenosti hranice nejbližší obytné zástavby jsou :

směrem severním	:	cca	1 050 m	(Štěrboholy)
směrem východním	:	cca	310 m	(Dolní Měcholupy)
směrem jižním :		cca	670 m	(Horní Měcholupy)
směrem západním	:	cca	1 000 m	

(7) Staré ekologické zátěže

Výrobní areál společnosti není evidován v seznamu společností s ekologickou zátěží, vedeném Fondem národního majetku České republiky.

2. Charakteristika současného stavu životního prostředí v dotčeném území

Stav životního prostředí v Praze je dlouhodobě nepříznivě antropogenně ovlivněn. Údaje o stavu životního prostředí jsou čerpány převážně z Ročenek PRAHA - ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ, vydaných Magistrátem hl. m. Prahy .

Prostředí v zájmové lokalitě je navíc výrazně a dlouhodobě ovlivněno průmyslovou výrobou v areálech na ploše téměř 2 km², obklopující areál závodu Zentiva, a.s.

(1) Ovzduší a klima

Podle atlasu podnebí ČSFR je zájmová oblast posuzována jako mírně teplá, okrsek mírně teplý, mírně suchý, převážná s mírnou zimou.

Zentiva, a.s. se nachází v typickém rovinatém otevřeném terénu, což ovlivňuje dobré provětrávání v této lokalitě. V okolí se nevyskytují prohloubeniny ve kterých by docházelo k nahromadění výparů a emisí.

Nejvíce je zastoupeno provětrávání z jihozápadního směru z 23%, což odpovídá 2 015 hodin ročně. Dále provětrávání západním větrem, jenž zastupuje 14% s 972 hodinami ročně. Klidový stav bezvětří je zastoupen v 18%, což představuje 1 547 hodin ročně. Rychlost větru je ve vegetačním období (duben - září) v průměru 1,17 m/s, mimo vegetační období (říjen - březen) v průměru 1,44 m/s. Teploty v této lokalitě se pohybují ve vegetačním období (duben - září) v průměru 15,2 °C, mimo vegetační období (říjen - březen) v průměru 2,81 °C. Hodnoty naměřené v letech 1995 - 1999 jsou uvedeny v tabulce.

Poslední roky lze charakterizovat jako teplotně nadnormální, srážkově podnormální.

Měsíční teploty průměrné (°C)	Měsíc												Roční průměr
	Rok	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1995	-0.3	5.1	3.5	9.6	13.3	15.4	21.1	18.7	13.2	11	1.7	-1.6	9.22
1996	-3.6	-3.1	0.3	9.4	13	16.8	16.6	17.5	10.8	9.8	5.3	-4.4	7.37
1997	-3.9	3.4	5.2	6.3	14.6	17.1	17.8	19.5	13.7	7.3	3.4	2	8.87
1998	1.6	4.4	4.7	11.1	15.1	18.1	18.1	18.2	13.5	9.4	1.6	0.3	9.68
1999	1.5	-0.1	5.9	10	15.1	16.2	19.8	18.3	17.3	9.3	2.9	1.7	9.82
Průměr	-0.94	1.94	3.92	9.28	14.2	16.7	18.7	18.4	13.7	9.36	2.98	-0.4	8.99
Průměr za měsíc duben - září				9.28	14.2	16.7	18.7	18.4	13.7				15.20
Průměr za měsíc říjen - březen	-0.94	1.94	3.92							9.36	2.98	-0.4	2.81

Nejvíce srážek se projevuje v měsíci červnu a to 92,5 mm srážek, nejméně pak v měsíci lednu což zastupuje 20,5 mm srážek. Roční úhrn srážek je tedy 575 mm srážek.

Měsíční úhrny srážek (mm)	Měsíc												Roční průměr
	Rok	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	
1995	29.6	23.6	36.9	41.2	115	89.4	32,6	99.3	89.2	10.3	31.5	30.6	52.4
1996	9.8	20.3	22.6	23.4	170	111	106	57.6	48.9	23.1	28.6	21.5	53.5
1997	15.9	22.4	44.8	35.1	25.7	83.8	110	60.5	41.5	34.1	38.1	46.1	46.5
1998	12.9	14.1	38.1	9.9	27	112	89	30.3	102	87.8	29.4	11.9	47.0
1999	34.1	29.2	26.9	18.5	54.1	66.8	78.1	33.9	57.6	24.3	22.6	33.1	39.9
Průměr	20.5	21.9	33.9	25.6	78.3	92.5	83.1	56.3	67.8	35.9	30	28.6	47.9

Kvalita ovzduší v Praze je sledována na řadě měřících stanic. Nejbližší k zájmovému území je stanice v Uhříněvsi, provozovaná HS HMP (č. stanice 610). Další stanice jsou umístěny severozápadně od zájmové lokality - Počernická, Praha 10 (č. stanice 804) a Vysočany, Praha 9 (ČHMÚ AMS-SRS). Kvalita ovzduší v zájmové lokalitě je negativně ovlivněna blízkými stacionárními zdroji a hustou dopravou.

Roky 1997 ÷ 2002 byly relativně příznivé z hlediska rozptylových podmínek a proto i výskyt smogových situací v pražském regionu byl minimální a projevuje se to rovněž na postupně mírně klesající úrovni koncentrací hlavních znečišťujících látek v ovzduší.

(2) Voda

Zájmové území patří k povodí Vltavy. Nejbližším vodním tokem je Hostavický potok - pramení 200 m severně na ploše parkoviště odtažených vozidel, profil území téměř rovinný. Potok ústí do nádrže Slatina. Jakost vody v potoku není sledována.

Pozemky v okolí jsou napojeny na veřejnou vodovodní síť ve správě PVK a.s. S využitím podzemních vod není možno pro stávající znečištění uvažovat.

Individuální zdroje pitné vody se v blízkém okolí objektu č. 203 nenacházejí.

Podzemní voda

Z hydrogeologického hlediska se jedná o vodorovně uložené ryze puklinově propustné horniny (slínovce a slinité prachovce bělohorského souvrství barrandienu) se zvýšenou propustností v přípovrchové zvětralé zóně bez vodárensky využitelného zvodnění s průměrnou hodnotou koeficientu propustnosti $1 \cdot 10^{-6}$ - $1 \cdot 10^{-5}$ m²/s.

Téměř v místě stávajícího objektu č. 203 je umístěn vrt HP-17, další vrt v blízkosti je HP-16 a směrem jižním HP-28. Odběry vzorků podzemní vody byly realizovány dne 23.8. 2001.

Základní údaje sledovaných objektů

Vrt	Hloubka vrtu (m pod terénem)	Ustálená hladina podzemní vody (m pod terénem)		
		10.06.1999	2000	2001
HP-16	13,80	2,52	3,29	3,38
HP-17	11,58	2,01	2,87	2,67
HP-28	13,44	3,72	4,46	3,97

Výsledky analýz podzemní vody (23.8.2001 - CZ BIJO, a.s.)

objekt/ ukazatel	HP-16	HP-17	HP-28	kritérium A ^{*)}	jednotka
pH	6,52	6,37	6,20	---	
CHSK _{Cr}	16	22	15	---	mg/l
AOX	<0,010	<0,010	<0,010	---	μg/l
vodivost	240	210	160	---	mS/m
NEL	<0,040	<0,040	<0,040	0,05	mg/l
TCE	<0,010	<0,010	<0,010	0,1	μg/l
PCE	<0,010	<0,010	<0,010	0,1	μg/l
chloroform	<0,010	<0,010	<0,010	---	μg/l

^{*)} kritéria A - odpovídají přibližně přirozeným obsahům sledovaných látek v přírodě, popř. uzančně stanovené mezi citlivosti analytického stanovení. Pokud tato kritéria nejsou překročena, nejedná se o znečištění, ale o přirozené výskyty sledovaných látek. [Metodický pokyn MŽP ČR (Věstník MŽP ze dne 15. září 1996, částka 3, 1996)]

Zvýšené hodnoty $CHSK_{Cr}$ byly zjištěny v obou sledovaných vrtech a signalizují znečištění podzemní vody organickými látkami, což odpovídá dlouhodobé expozici území. U ostatních analyzovaných složek (AOX, NEL, TCE, PCE, chloroformu, v rámci rozsahu analýz byly zjišťován i obsah aromatických uhlovodíků) byly koncentrace pod detekčním limitem užití laboratorní metody nebo byly velmi nízké, tj. hluboko pod kritériem A.

(3) Půda

V současné době je pozemek uvnitř průmyslového areálu, dotčený uvažovanou změnou technologie výroby veden jako zastavěná plocha. Realizací záměru tedy nedojde k záboru zemědělské nebo lesní půdy. Zatravněná plocha se proti stávajícímu stavu nesníží.

(4) Horninové prostředí a přírodní zdroje

Geologické podmínky

Z hlediska geologického je zájmové území součástí Barrandienu. Předkvarterní podklad (skalní podloží) zde tvoří horniny ordovického stáří zastoupené šareckým souvrstvím, které se zde projevuje tmavošedými až černošedými pevnými jílovitými břidlicemi s prachovou až písčitou příměsí. Ve svrchní části jsou břidlice navětralé a to do hloubky 5 až 8 m. Výrazné rozpukání v návaznosti na radiální poordovickou tektoniku se v zájmovém území v povrchové zóně ordovických břidlic neprojevuje.

Ordovické horniny mají všeobecně směr vrstev SV-JZ se sklonem k SZ, ale převrácením hornin a tektonickou činností se někdy jejich směr i sklon mění. Horniny skalního podloží jsou překryty zvětralinami, holocenními náplavy a navážkami. Holocenní náplavy (kvartemí uloženiny) mají nejčastěji charakter písčitých hlín, jílovitých hlín a jílů, často s nedokonale rozloženými zbytky rostlin s úlomky hornin, dále zahliněných jílovitých písků, obvykle s obsahem štěrku. Kvartemí pokrov tvoří pouze mělkou vrstvu, která nepřesahuje 10 m (nejčastěji 3 až 5 m) a je rozšířena v celém zájmovém území.

Charakteristickým tvarem reliéfu v okolí uvažované stavby jsou rozsáhlé plochy zarovnaných povrchů plošinného reliéfu. Nadmořská výška staveniště a budoucího parkoviště je 255,7 m.

Hydrogeologické poměry území jsou závislé především na propustnosti horninového prostředí, morfologii terénu a velikosti zdroje podzemní vody (infiltrační oblasti). Zdrojem podzemních vod jsou zde převážně srážkové vody. Pro ordovické horniny je charakteristický nedostatek podzemních vod. V důsledku vysokého obsahu jílovitých částic vytvářejí tyto horniny prostředí s nízkou propustností, dle archivních údajů koeficient filtrace dosahuje v průměru hodnoty řádu 10^{-6} až 10^{-7} m/sec. Proto se v tomto případě neuvažuje se vsakováním dešťových vod.

Členitost terénu

Charakteristickým tvarem reliéfu v okolí uvažované stavby jsou rozsáhlé plochy zarovnaných povrchů plošinného reliéfu. Areál závodu i vzdálenější zástavby leží prakticky v rovině.

Seizmicita

Podle ČSN 73 0036 je území Prahy v prostoru, kde očekávaná maximální intenzita zemětřesení nedosahuje 6° podle stupnice MSK-64.

Eroze

Vzhledem k rozsahu a charakteru záměru (umístění ve stávajícím objektu) se nepředpokládá žádný vliv eroze na dané území.

(5) Fauna a flóra, ekosystémy

Jedná se o území v rozsáhlém průmyslovém areálu v průmyslové zóně. V dostupných pramenech není zaznamenán výskyt chráněných druhů rostlin ani živočichů v zájmovém území a bližším okolí.

Poblíž stávajícího objektu se nacházejí sporadicky pouze zatravněné plochy.

(6) Krajina

Uvažovaná stavba je umístěna v zóně s funkčním využitím pro výrobu v areálu průmyslových závodů v silně urbanizované části městské části Dolní Měcholupy. Skladba druhů pozemků v této městské části je podle Ročenky PRAHA - ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ 1999 následující :

Katastrální území	Dolní Měcholupy
Výměra celkem	475,58
Orná půda	250,02
Chmelnice	0,00
Vinice	0,00
Zahrady	17,75
Ovocné sady	2,35
Louky	15,03
Pastviny	0,55
Zemědělská půda	285,69
Lesní pozemky	9,73
Vodní plochy	2,06
Zastavěné plochy	41,80
Ostatní	136,30

Převážná část plochy okolí je určena pro průmyslovou výrobu

Air product	U kabelovny
Kasak	U kabelovny
Pro doma	U kabelovny
Agir	Ke Kابلu
ZKL	Ke Kابلu
Kovošrot Praha	Ke Kابلu
Prakab	Ke Kابلu
Pražské vodovody a kanalizace	Ke Kابلu
Barvy a laky a.s.	Štěrboholská
Tesla – Siemens	Průmyslová
Spektrum	U pekáren
Film ateliery Hostivař	U továren
Cetos	U továren
EMS opravna strojů	Dolnoměcholupská
Glentor	Dolnoměcholupská
Auto Štěpánek	Dolnoměcholupská

(7) Obyvatelstvo

V obci je evidováno 32 ulic, 380 domů, 466 bytů, z toho 401 trvale obydlených a 429 adres. Počet obyvatel k 31.12.1999 bylo 1009, k 31.12.2000 bylo 1021, k 18.11.2002 je 1080. Trvale bydlících obyvatel bylo k 30.6.2000 1157, z toho 576 žen. Hustota obyvatel na 1 km² je 213 (zdroj www.dolnimecholupy.cz).

Počet obyvatel městské části Štěrboholy je 799, avšak obec leží ve vzdálenosti nad 1 km od objektu č. 203 směrem severním a neočekává se žádné ovlivnění.

Za normálního provozu i v průběhu provádění stavebních prací bude vliv stavby zanedbatelný a obyvatel se prakticky nedotkne. Z konfigurace území by mohla být dotčena zhruba 1/10 obyvatel, t.j. cca 100 (zejména v okolí ulice Nad Vokolky).

(8) Hmotný majetek

V místě stávajícího objektu ani v jeho bezprostřední blízkosti se nenalézají objekty (mimo stávajících objektů ve vlastnictví Zentiva, a.s.), které by mohly být ovlivněny plánovaným záměrem změny výrobní technologie.

(9) Kulturní památky

Kulturní památky se v blízkém okolí záměru nenacházejí.

(10) Hluk

Stávající hluková zátěž posuzované lokality stacionárními zdroji hluku byla zmapována formou měření hladin akustického tlaku A u nejbližší obytné zástavby (viz. hluková studie - příloha oznámení).

Na hlukovém pozadí u nejbližší obytné zástavby mají nejvýznamnější podíl dopravní hluk vyvolaný silniční dopravou (ulice Průmyslová, ulice Kutnohorská) a hluk ze stávajících provozů v areálu Zentiva, a.s. i okolních areálů průmyslových závodů.

(11) Jiné charakteristiky životního prostředí

Jedná se o městskou část s rozsáhlou průmyslovou výrobou a hustou dopravou po ulicích Průmyslová, Kutnohorská a Jižní spojka. Z toho vyplývá zvýšená hladina hluku a znečištění ovzduší.

(12) Situování stavby ve vztahu k územně plánovací dokumentaci

Stavba respektuje Územní plán hlavního města Prahy a je umístěna v území s funkčním využitím pro průmyslové výroby.

3. Celkové zhodnocení kvality životního prostředí v dotčeném území z hlediska jeho únosného zatížení

Stav životního prostředí v Praze je dlouhodobě ovlivněn nepříznivě antropogenně ovlivněn. Prostor v zájmové lokalitě je navíc výrazně a dlouhodobě ovlivněno velmi hustou dopravou a průmyslovou výrobou v areálech průmyslových závodů na ploše téměř 2 km², obklopující areál závodu Zentiva, a.s.

Areál závodu se nachází v městské části Praha - Dolní Měcholupy v území s funkčním využitím pro průmyslové výroby.

ČÁST D : KOMPLEXNÍ CHARAKTERISTIKA A HODNOCENÍ VLIVŮ ZÁMĚRU NA OBYVATELSTVO A ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

I. Charakteristika předpokládaných vlivů záměru na obyvatelstvo a životní prostředí a hodnocení jejich velikosti a významnosti

1. Vlivy na obyvatelstvo, včetně sociálně ekonomických vlivů

Zdravotní rizika

Při odhadu zdravotních rizik na obyvatelstvo se vychází zejména z předpokládaných emisí účinných složek lékových forem. Záměrem provozovatele je pochopitelně omezit již ve fázi přípravy záměru tyto vlivy na minimum. Zdravotní vlivy emisí etanolu budou bez většího významu.

Ostatní vlivy (emise z obslužné dopravy), vyvolané změnou technologie výroby, budou v daném území prakticky stejné jako při dnešní technologii výroby a rozdíly budou pravděpodobně nepozorovatelné.

Toxikologické charakteristiky látek

Vlastnosti používaných surovin a jejich toxikologické vlastnosti a dostupné ekotoxikologické údaje jsou uvedeny v příloze č. 8.

Pro dané látky je možno shrnout, že všechny pomocné látky, používané při výrobě léčiv, nemají nebezpečné vlastnosti a nejsou tudíž ani toxické. V používaných množstvích nepředstavují zdroj žádného rizika pro okolní prostředí.

Používané účinné látky jsou tuhé organické látky, s prakticky nulovou tenzí par a látky jsou minimálně rozpustné až nerozpustné ve vodě. Podle chemického složení a struktury budou tyto látky poměrně snadno biologicky odbourávány, proto nehrozí jejich dlouhodobá kumulace v prostředí. Jejich působení na člověka je ve vyšších množstvích velmi rizikové. Nakládání s nimi bude proto velmi přísně zajištěno organizačními i technickými opatřeními. Pro maximální snížení jejich emisí jsou voleny nejúčinnější postupy podle nejlepších dostupných technik (BAT).

Imisní pozadí

Pro všechny účinné látky se předpokládá imisní pozadí 0. Měření koncentrací těchto látek není prováděno.

Hodnocení imisí

Pro zhodnocení imisí byla zpracována rozptylová studie předepsanou metodikou (příloha č. 6). Dále zde uvádíme jen závěry této rozptylové studie.

Imisní koncentrace etanolu

Výpočet imisních koncentrací byl proveden nejprve v deseti referenčních bodech. Byly zjištěny maximální půlhodinové a průměrné roční imisní koncentrace etanolu. Nejvyšší hodnota maximální půlhodinové imisní koncentrace byla vypočtena v referenčním bodě č. 5 a činí 22,47 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Průměrná roční imisní koncentrace byla vypočtena v referenčním bodě č. 1 - 0,139 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Maximální půlhodinový i průměrný roční imisní limit činí 5000 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

V husté síti referenčních bodů nepřesáhla maximální půlhodinová imisní koncentrace etanolu hodnotu 57,05 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Nejvyšší roční imisní koncentrace činí 0,851 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

Imisní koncentrace tuhých znečišťujících látek

Při výpočtu imisních koncentrací tuhých znečišťujících látek v referenčních bodech byla vypočtena nejvyšší 24 - hodinová imisní koncentrace v bodě 1 - 0,000072 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (s připočtením pozadí - 142,6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$) a průměrná roční imisní koncentrace byla vypočtena pod hranicí stanovitelnosti. Imisní limit 24 - hodinové imisní koncentrace je 65 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ pro rok 2005 a imisní limit průměrné roční koncentrace je 44,8 $\mu\text{g}/\text{m}^3$.

V síti referenčních bodů bylo zjištěno, že v předpokládaném území 1000 x 700 m dosáhly imisní koncentrace TZL v maximech 0,000003 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (při výpočtu 24 - hodinové imisní koncentrace), s připočtením pozadí 45,3 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ a 0,00019 $\mu\text{g}/\text{m}^3$ (při výpočtu průměrných ročních koncentrací), s připočtením pozadí 142,6 $\mu\text{g}/\text{m}^3$. Specifické imisní limity pro účinné složky - hormony nejsou stanoveny.

Z výsledků rozptylové studie vyplývá, že emise z technologie výroby přípravků s obsahem hormonů a enzymů budou minimální. Díky nim jsou imisní příspěvky etanolu i tuhých znečišťujících látek v referenčních bodech i v husté síti referenčních bodů velmi nízké. Imisní limity pro TZL jsou překračovány v případě připočtení imisního pozadí, které je v dané lokalitě zvýšené. Byly uvažovány hodnoty pozadí z měřicí stanice Praha 10 - Počernická. Vzhledem k tomu, že je stanice vzdálena od zdroje cca 3 km, nevystihuje změřené pozadí přesně danou lokalitu. Příspěvky uvažovaného záměru k imisím TZL jsou však natolik nízké, že danou lokalitu neovlivní.

Imisní limity pro používané účinné látky nejsou stanoveny. Jelikož tvoří složku TZL a jejich podíl je max. 5 %, budou jejich imisní koncentrace ca 20x nižší.

Hluk

Vzhledem ke stávajícímu hlukovému zatížení území bude zdroj hluku, vyvolaný posuzovaným záměrem, t.j. změnou technologie výroby, prakticky stejný jako při dnešní technologii výroby a rozdíly budou pravděpodobně nepozorovatelné.

Ve výpočtovém bodě č. 1 (viz příloha č. 7 - Hluková studie - obytný dům v ulici Nad Vokolky) bylo provedeno krátké orientační desetiminutové měření. Naměřené informativní hodnoty byly následující - LAeq = 53,5, L90 = 43,2, LAeq = 40,9.

Vzhledem ke dvojsměnnému provozu nebude zdroj provozován v nočních hodinách. V nočních hodinách přichází v úvahu pouze tlumený provoz vzduchotechniky.

Sociálně ekonomické vlivy

Žádné negativní, ani pozitivní sociálně ekonomické vlivy, spojené se změnou počtu pracovníků v posuzovaném provozu se neočekávají.

Narušení faktorů pohody

Změna technologie výroby v objektu č. 203 v areálu společnosti Zentiva, a.s. bude vzhledem k ostatní zátěži daného území minimálně ovlivňovat obyvatele okolní relativně vzdálené souvislé obytné zástavby, jak to dokládá hluková studie a rozdíly budou pravděpodobně nepozorovatelné.

Vlastní zájmové pozemky a jejich bezprostřední okolí (ca 2 km^2) je využíváno pro průmyslovou výrobu. Záměr tak lze z hlediska Narušení faktorů pohody považovat za nevýznamný.

2. Vlivy na ovzduší a klima

Změna technologie výroby ve stávajícím stavebním objektu nebude mít žádné vlivy na klima oblasti.

Vlivy na ovzduší lze rozdělit na etapu vlastní výstavby a na etapu provozu.

V etapě realizace změny technologie výroby bude ovzduší zatěžováno emisemi z dopravy stavebních materiálů na staveniště a odvozem demontovaných částí ze staveniště. Vzhledem k charakteru stavebních prací, které budou probíhat převážně uvnitř stávající budovy a budou mít charakter montážních prací, nebude zvýšení intenzity dopravy představovat v širším okolí statisticky významnou odchylku od dnešního dopravního zatížení. Předpokládá se četnost max. 3 nákladní automobily za den, Ø 1 nákladní automobil za den po dobu demontáží a montáží (ca 30 dnů s tímto dopravním zatížením). Vzhledem ke vzdálenostem souvislé obytné zástavby bude toto dopravní zatížení z hlediska znečištění ovzduší prakticky nepozorovatelné.

Vliv emisí poletavého prachu po dobu stavebních prací na staveništi vyvolaný stavební dopravou se může projevit při suchém a větrném počasí nejvýše do vzdálenosti cca 200 m od stavby. Nejbližší obytná zástavba se nachází ve vzdálenosti ca 310 m.

V období provozování nové technologie bude ovzduší znečišťováno zejména emisemi etanolu a účinných složek lékových forem. Pro modelování situace byla proveden výpočet imisních koncentrací v husté síti referenčních bodů, jak je uvedeno v příložené Rozptylové studii. Emise do ovzduší budou díky použitým technickým a organizačním opatřením minimalizovány. Vzhledem k vlastnostem a množství používaných látek a očekávaným imisním koncentracím budou vlivy prakticky nepozorovatelné.

3. Vlivy na hlukovou situaci a event. další fyzikální a biologické charakteristiky

Jak již bylo konstatováno, vzhledem ke stávajícímu hlukovému zatížení území bude zdroj hluku, vyvolaný posuzovaným záměrem, t.j. změnou technologie výroby, prakticky stejný jako při dnešní technologii výroby a rozdíly budou pravděpodobně nepozorovatelné. Nárůst hladiny akustického tlaku A po realizaci záměru bude nulový proti stávajícímu stavu .

4. Vlivy na povrchové a podzemní vody

Ve výrobním areálu Zentiva, a.s. jsou technologicky využívané plochy zpevněné vesměs živičným nebo betonovým povrchem. Jsou odkanalizovány prostřednictvím kanalizačních vpustí do areálové kanalizace, zaústěné do veřejného kanalizačního řádu ve správě PVK a.s.

V blízkosti objektu č. 203 jsou i plochy nezpevněné, které jsou většinou zatravněné . Tyto plochy neslouží k technologickým procesům a jsou pravidelně udržovány.

Vody ze střechy objektu jsou svedeny do areálové kanalizace.

Vzhledem k charakteru záměru, t.j. změně technologie výroby ve stávajícím objektu, nebude přicházet v úvahu žádná změna ovlivnění povrchových a podzemních vod.

Oblast pramenů Hostavického potoka ve vzdálenosti ca 200 m od posuzované stavby nebude ovlivněna změnou technologie vůbec.

5. Vlivy na půdu

V současné době je pozemek, dotčený uvažovanou změnou technologie výroby, veden jako zastavěná plocha a nádvoří. Realizací záměru tedy nedojde k záboru zemědělské ani lesní půdy. Zatravněná plocha se proti stávajícímu stavu nebude rozšiřovat.

Vliv záměru na půdu nebude proto i s ohledem na druh technologického procesu a charakter zpracovávaných látek a jejich množství žádný.

6. Vlivy na horninové prostředí a přírodní zdroje

V daném prostoru se dlouhodobě provádí průmyslová činnost a změna technologie výroby nebude mít ve vztahu k daným souvislostem žádný vliv na horninové prostředí a přírodní zdroje.

Nerostné zdroje se zde ani v nejbližším okolí nenacházejí. Nejbližším surovinovým zdrojem jsou zásoby čtvrtohorních hlín (surovina pro cihlářskou výrobu) na jihovýchodě Prahy (Uhřetěves).

7. Vlivy na faunu, flóru a ekosystémy

Daná lokalita se nachází v silně urbanizované městské části uprostřed průmyslových areálů. Původní fauna a flóra jsou silně vlivem průmyslové činnosti potlačeny. Záměr změny technologie výroby se bude týkat výhradně vnitřku stávajícího objektu.

Vlivy na faunu, flóru a ekosystémy budou z uvedených důvodů minimální.

8. Vlivy na krajinu

Stávající ráz průmyslového areálu s hustou sítí okolních dopravních staveb zůstane i po realizaci záměru nadále nedotčen.

Území s předpokládanými vlivy stavby není v žádném případě využíváno k rekreačním účelům. K narušení územního systému ekologické stability v žádném případě nedojde.

9. Vlivy na hmotný majetek a kulturní památky

V okolí vlivu stavby se nenacházejí žádné architektonické ani archeologické památky na které by mohla stavba mít nepříznivý vliv ať za provozu nebo v průběhu výstavby.

Archeologické nálezy nelze při uvažovaném rozsahu stavebních prací očekávat.

Ostatní hmotný majetek, v nejbližším okolí záměru je v majetku a.s. Zentiva a nepředpokládá se jeho poškození v důsledku stavební činnosti, ani budoucího provozu.

II. Komplexní charakteristika vlivů záměru na životní prostředí z hlediska jejich velikosti a významnosti a možnosti přeshraničních vlivů

1. Charakteristika možných vlivů a odhad jejich velikosti a významnosti (z hlediska pravděpodobnosti, doby trvání, frekvence a vratnosti)

Přehled možných vlivů je uveden v následující tabulce :

druh vlivu	velikost vlivu	slovní hodnocení
Vlivy na obyvatelstvo	0	bez významu, vliv bude nepozorovatelný
Vlivy na ovzduší a klima	1	bez většího významu
Vlivy na hlukovou situaci	0	bez významu, vliv bude nepozorovatelný
Vlivy na povrchové a podzemní vody	0	žádný vliv
Vlivy na půdu	0	žádný vliv
Vlivy na horninové prostředí a nerostné zdroje	0	žádný vliv
Vlivy na flóru a faunu	0	žádný vliv
Vlivy na krajinu	0	žádný vliv
Vlivy na hmotný majetek a kulturní památky	0	žádný vliv

Vzhledem ke stávajícímu stavu (změna technologie výroby ve stávajícím objektu), umístění plochy uvnitř průmyslových areálů, navrhovanému technickému a organizačnímu zajištění bezpečnosti provozu a skutečnosti, že se dopravní zatížení nezvýší, nepovažujeme možné negativní vlivy za významné, většinou jejich účinek nebude pozorovatelný.

2. Rozsah vlivů vzhledem k zasaženému území a populaci

Jak bylo uvedeno výše, možné negativní vlivy, budou omezeny do vzdálenosti ca 150 m od prostoru stávajícího objektu č. 203, kde se nenachází žádná obytná zástavba. Negativní vlivy na životní prostředí mohou být způsobeny zejména emisemi účinných látek, používaných pro výrobu léčivých přípravků s obsahem hormonů a enzymů. Jejich imisní koncentrace budou však natolik nízké, že se jejich vliv pravděpodobně vůbec neprojeví.

3. Údaje o možných významných nepříznivých vlivech přesahujících státní hranice

Negativní vlivy v žádném případě nebudou přesahovat státní hranice.

III. Charakteristika environmetálních rizik při možných haváriích a nestandardních stavech

Stávající objekt č. 203 je jednopatrový objekt halového typu s nosnou železobetonovou konstrukcí, monolitickými stropy a s nehořlavým opláštěním. Půdorysné rozměry objektu jsou 25 × 62 m, celková výška ca 8 m.

Objekt je umístěn v průmyslovém areálu a.s. Zentiva. Pro celý areál podniku je zpracován a průběžně aktualizován HAVARIJNÍ PLÁN, který stanovuje postup při možných haváriích. V areálu podniku je samostatná jednotka požární ochrany a své stálé stanoviště v areálu má i Rychlá záchranná služba. Přístup k objektu je po stávajících areálových komunikacích, které umožňují příjezd techniky k objektu.

V souladu s platnou legislativou se tato dokumentace zabývá pouze stavbou vlastního objektu č. 203, kde dojde ke změně technologie výroby.

Při výrobě, která spočívá v přípravě směsí z účinných látek a pomocných přípravků, jejich homogenizaci, tabletování a balení tablet do spotřebitelských obalů, bude celková spotřeba vstupních surovin ca 11,6 t/rok, z toho účinných látek ca 300 kg/rok.

Pomocné látky nemají žádné nebezpečné vlastnosti, kromě etanolu, který je hořlavý.

	nebezpečná vlastnost látky	množství v t
1.	Výbušné označené specifickou rizikovostí R2	
2.	Oxidující	
3.	Extrémně hořlavé (plyny a kapaliny)	
4a.	Vysoce hořlavé	0,9
4b.	Vysoce hořlavé kapaliny	
5.	Hořlavé (kapaliny)	
6.	Vysoce toxické	
7.	Toxické	0,1
8.	Výbušné označené specifickou rizikovostí R3	
9.	Nebezpečné pro životní prostředí v kombinaci s větami vyjadřujícími nebezpečnost:	
	. R50: velmi jedovaté pro organismy žijící ve vodě	0,002
	. R51: jedovaté pro organismy žijící ve vodě	
	. R53: pravděpodobnost dlouhodobých nepříznivých účinků na vodní prostředí	0,002
10.	Další nebezpečné vlastnosti	
	. R14: reaguje bouřlivě s vodou (včetně R 14/15)	
	. R29: v kontaktu s vodou se uvolňuje toxický plyn	

Pro množství, uvedená v předchozí tabulce, byl proveden orientační výpočet sčítání poměrného množství nebezpečných látek podle přílohy č. 2. Hodnota ukazatele, zjištěná výpočtem pro objekt č. 203 je 0,02. Protože poměrné množství nebezpečných látek, uložených v objektu č. 203 je nižší, než je množství uvedené v příloze č. 1 k zákonu č. 353/1999 Sb., nevztahují se na tuto jednotlivou stavbu povinnosti podle tohoto zákona. Není proto třeba ani v souvislosti s tímto záměrem změny technologie výroby postupovat podle vyhlášky MŽP č. 366/2004 Sb. o některých podrobnostech systému prevence závažných havárií a provádět analýzu hodnocení rizik závažné havárie.

Tím nejsou nijak dotčeny povinnosti vlastníka a provozovatele areálu, vyplývající z tohoto zákona, t.j. zejména zařazení objektu podle § 3 v prostoru (v souboru prostorů), v nichž jsou umístěny nebezpečné látky a oznámení o změně podmínek v objektu nebo zařízení podle § 6, odst.3. V případě pokud zjistí, že se na něj nevztahují povinnosti podle tohoto zákona, je povinen tuto skutečnost protokolárně zaznamenat podle § 3, odst.9 zákona č. 353/1999 Sb.

Pro areál Zentiva, a.s. je však zpracován Havarijní plán, uvedený v podkladech.

(a) Možnost vzniku havárií

Požár

Požár v objektu může vzniknout například z těchto příčin :

- a) neodborné zásahy do elektrické instalace
- b) zkrat spotřebiče při manipulaci
- c) porušování zákazu kouření
- d) porušování technologické kázně
- e) vadná elektroinstalace dopravních prostředků
- f) havárie dopravních a manipulačních prostředků
- g) používání otevřeného ohně, svařování
- h) nesprávné skladování a manipulace s materiálem
- i) úmyslné zapálení
- j) teroristický čin

Doprava

K havárii při dopravě může pochopitelně dojít. Ohrožení při dopravě chemických látek a přípravků řeší zejména zákon o silniční dopravě, dohody ADR a další předpisy. Přepravu nebezpečných chemických látek do a ze záměru budou zajišťovat externí firmy. Nepředpokládá se přeprava takového množství nebezpečných přípravků, které by mělo v případě nějaké události (např. dopravní nehody) mimořádné důsledky. Kvalita použitých obalů bude odpovídat zákonným požadavkům a pochopitelně i ceně chemické látky. Množství dopravovaných účinných látek, které vykazují nebezpečné vlastnosti, činí ca 300 kg/rok.

Z hlediska posuzování této stavby a činnosti budeme uvažovat jen havárii v bezprostředním okolí objektu č. 203. Při havárii dopravního prostředku mohou nastat tyto situace :

- poškození obalů s následným požárem
- poškození obalů s kapalnou látkou bez následného požáru

Kromě etanolu jsou všechny látky tuhé a kromě účinných složek nemají nebezpečné vlastnosti. Do objektu budou tyto látky přiváženy v množství na 1 výrobní šarži.

Vzhledem k tomu, že by se v tomto případě jednalo o malá množství látek, nejednalo by se již o závažnou havárii ve smyslu zákona č. 353/1999 Sb., ale pouhou provozní nehodu (poruchy, havárie) bez zásadního vlivu na širší okolí.

Záměrný zásah

Záměrný zásah pochopitelně nelze nikdy vyloučit, ale vzhledem k charakteru provozu, jeho umístění, ostraze areálu a množství jednorázově přítomných chemických látek by způsobené poškození životního prostředí bylo velmi malého rozsahu a jeho dosah by byl velmi omezen na blízké okolí objektu č. 203. Z těchto důvodů se domníváme, že tento objekt nebude potenciálním cílem teroristického útoku.

Technická závada

Jednalo by se zejména o technickou závadu odlučovacích zařízení (kondenzační jednotka pro etanol, filtry). Tato možnost je však velmi nepravděpodobná, neboť použité filtry jsou několikastupňové, takže při poruše některého stupně nedojde k zásadnímu zvýšení emisí do prostředí. Tlakové ztráty na vstupu a výstupu z jednotlivých stupňů filtrů jsou nepřetržitě monitorovány.

(b) Předpokládané dopady na okolí

Požár

Nejzávažnějším důsledkem požáru bude ohrožení ovzduší. V případě požáru se budou uvolňovat z hořících látek toxické zplodiny nedokonalého hoření. Zdrojem toxických plynů budou však zejména použité stavební materiály a obalové materiály. Vlastní účinné látky ani pomocné látky nepředstavují výrazné požární riziko, ani zdroj toxických plynů (např. chlorovodík, oxid siřičitý, oxidy dusíku apod.). Jedinou výjimkou je etanol, který bude v objektu přítomen v množství max. 100 l (spotřeba pro dvě výrobní šarže).

Přestože se na tento záměr nevztahuje zákon o integrované prevenci, budeme-li postupovat obdobně jako podle přílohy č. 1 k vyhlášce č. 8/2000 Sb., je možno následkům požáru objektu přiřadit poloměr zóny ohrožení (největší vzdálenost účinků havárie) $R=100$ m a zasažená plocha $S=0,3$ ha (pro toxický rozptyl). V této vzdálenosti od skladu není žádná obydlená oblast s bytovou zástavbou.

Vliv následků požáru bude navíc minimalizován včasným oznámením systémem EPS a rychlostí zásahu vlastní jednotkou HZS.

K hašení uvnitř objektu ve výrobních prostorech nebude používána voda. Ohrožení půdy, podzemních a povrchových vod únikem používaných látek při požáru je proto i s ohledem na vlastnosti používaných látek jen velmi málo pravděpodobné.

Doprava

V případě havárie s následným požárem bude zdroj ohrožení představovat zejména pohonné hmoty, případně etanol nebo účinné látky. Vzhledem k převáženým množstvím a četnosti jejich přepravy se ani v tomto případě nebude jednat o závažné ohrožení. V duchu přílohy č. 1 k vyhlášce č. 8/2000 Sb. Se bude jednat o zanedbatelný účinek.

V případě havárie bez požáru s poškozením obalů bude hrozit nebezpečí znečištění ovzduší odpařováním těkavých látek (etanolu), v případě tuhých látek znečištění vody a půdy.

Rychlost uvnitř závodu je omezena a řidiči, převážející nebezpečné látky musí být proškoleni a mít pokyny a pomůcky pro případ havárie. Uvnitř závodu by bylo možno rovněž následky takové havárie rychle odstranit (k dispozici by byly náhradní obaly, dostatečná zásoba sorbentů, ochranných pomůcek a proškolených osob). Lze proto předpokládat, že následky takové havárie by měly velmi malý, plošně omezený a krátkodobý vliv.

Havárie bez požáru uvnitř výrobních prostor

S ohledem na stavební provedení objektu a množství chemických látek by nedošlo ke znečištění půdy, podzemních a povrchových vod únikem používaných látek. Nejvíce by v tomto případě bylo ohroženo ovzduší únikem par etanolu, ale vzhledem k jeho maximálnímu jednorázovému množství v jednom obalu 50 l by byl dosah jen velmi omezený a krátkodobý.

(c) Preventivní opatření

Požár

Objekt bude vybaven elektronickou signalizací požáru. Toto zařízení musí být udržováno ve funkčním stavu a pravidelně kontrolováno.

Při provozu je třeba bezpodmínečně dodržovat technologickou kázeň. Pro budoucí provoz je třeba vypracovat podrobný provozní, havarijní a požární řád, kde bude detailně uveden postup v případě havárie a požáru.

V závodě je vlastní jednotka HZS se zahájením zásahu do cca 3÷5 min.

Jak již bylo dříve několikrát uvedeno, v podniku se obdobné činnosti již provádějí ve stávajících objektech. Technologická kázeň zaměstnanců je na vysoké úrovni. Pro závod je zpracován Havarijní plán, který popisuje možná rizika a jejich prevenci.

Doprava

Rizika plynoucí z dopravy chemikálií jsou při dodržení požadavků minimalizována (zákon č. 111/1994 Sb. o silniční dopravě ve znění pozdějších předpisů a navazující předpisy, zejména vyhláška č. 64/1987 Sb., o Evropské dohodě o mezinárodní silniční přepravě nebezpečných věcí (ADR), ve znění pozdějších předpisů).

V případě havárie je za správný postup k odstranění následků odpovědný dopravce.

Vzhledem k četnosti dopravy v okolí zájmového území je však zvýšení rizika, plynoucí ze zvýšení dopravního ruchu, spojeného se změnou technologie výroby zcela zanedbatelné.

Rychlost uvnitř závodu je omezena a řidiči, převážející nebezpečné látky musí být proškoleni a mít pokyny a pomůcky pro případ havárie.

Pozornost je třeba věnovat i vnitrozávodní dopravě a manipulačním prostředkům a udržovat je v dobrém technickém stavu a školit zaměstnance.

Havárie bez požáru uvnitř výrobních prostor

Do havarijního a provozního řádu je třeba zakotvit povinnost jakýkoliv únik chemických látek bez zbytečného odkladu zlikvidovat, což odpovídá i požadavkům správné výrobní praxe. Dále je třeba mít k dispozici vhodné a dostupné pomůcky pro likvidaci havárie (včetně ochranných prostředků), v havarijním řádu je nutno tyto pomůcky vyjmenovat a popsat místo jejich uložení.

Nejdůležitější je včasnost zásahu, která omezí škody nejvíce.

(d) Následná opatření

V první řadě je nutné co nejrychleji provést odstranění následků provozních nehod. Po úspěšné likvidaci následků popsaných provozních nehod včetně nehod bez následků je třeba provést podrobné vyšetření příčin a zhodnotit možná technická i organizační preventivní opatření. V rámci sledování se zavede systém hlášení o nehodách (poruchy, havárie), včetně nehod bez následků, a to především těch, které vznikly v souvislosti se selháním ochranných systémů.

IV. Charakteristika opatření k prevenci, vyloučení, snížení, popřípadě kompenzaci nepříznivých vlivů na životní prostředí

Opatření k prevenci je možno rozčlenit na fáze

(a) přípravy záměru - zpracování projektu

Již při projektové přípravě záměru je třeba volit technologie pro čištění odsávaného vzduchu tak, aby byly na nejnižší míru eliminovány možné nepříznivé dopady na životní prostředí a zejména na obyvatelstvo v nejbližší bytné zástavbě. Technologie čištění odsávané vzdušiny musí vyhovovat nejlepším dostupným technikám. Pro odlučování tuhých znečišťujících látek budou instalovány několikastupňové filtry, zakončené HEPA filtrem (**H**igh **E**fficiency **P**article **A**ir **F**ilter - vzduchový filtr částic s vysokou účinností). HEPA filtry se používají na submikronové částice tuhých znečišťujících látek o velikostech mezi 0,12 a 0,3 μm i pro nebezpečné látky, znečišťující ovzduší ve formě částic tuhých znečišťujících látek. Při dané konstrukci filtru a separovaného prachu je koncentrace tuhých znečišťujících látek na výstupu z tkaninového filtru téměř konstantní, zatímco celková účinnost bude kolísat podle obsahu tuhých znečišťujících látek na vstupu. Tkaninové filtry je proto možné považovat za zařízení s konstantním výstupem, spíše než s konstantní účinností.

Důležitou součástí je i příprava monitorování budoucího provozu. Zde přichází v úvahu především sledování tlakového spádu na filtrační přepážce.

Pro snížení emisí etanolu při výrobě Penesteru bude použito kondenzační jednotky s dodatečnou adsorpcí na fixním loži granulovaného aktivního uhlí. Provoz bude monitorován snímáním teploty a měřením tlakové ztráty lože aktivního uhlí.

Veškeré odpadní vody, které by mohly přijít do styku s účinnými látkami, budou dekontaminovány v lokálním zařízení. To se týká i vod z personálních propustí a prádelny.

(b) výstavba záměru - vlastní realizace

Pro fázi vlastní realizace se vzhledem k rozsahu a charakteru stavebních prací neočekávají žádné závažné vlivy na životní prostředí.

Před zahájením rekonstrukce bude provedena celková sanitace prostor a zařízení.

Demontované stavební materiály (čisté příčky) budou po demontáži kontrolovány, zda neobsahují nebezpečné koncentrace antibiotik.

Odpady budou zabezpečeny předepsaným způsobem i na meziskládkách uvnitř závodu a bude s nimi nakládáno dle požadavků platné legislativy.

Zentiva, a.s. disponuje vlastní spalovnou odpadů a proto spalitelné odpady budou spáleny v této spalovně. Ostatní odpady budou předány oprávněné osobě s průvodní dokumentací podle platných předpisů.

(c) provozu záměru - organizační opatření, kontrola provozu

Pro období provozu záměru bude vypracován detailní provozní předpis, platný pro objekt č. 203. Dále bude s ohledem na změnu technologie výroby revidován Havarijný plán závodu a revidován Požární řád, platný pro areál závodu.

Odpady související s provozem uvažovaného záměru budou shromažďovány v areálu společnosti na určených místech. Chemické přípravky i odpady budou správně uloženy (a zabezpečeny) a bude s nimi nakládáno dle požadavků platné legislativy. Nádoby s látkami škodlivými vodám budou skladovány ve schválených prostorách, vybavených prostředky pro případ likvidace vzniklé havárie (asanačními prostředky) a hasícími přístroji v požadovaném rozsahu. Prostory a objekty skladování nebezpečných látek a přípravků musí být vybaveny také lékárníčkou pro první předlékařskou pomoc a ochrannými pomůckami pro pracovníky.

Vzhledem k druhu výroby je nutné bezpodmínečně dodržovat podmínky správné výrobní praxe,

Velmi důležitou součástí provozu bude rovněž systém kontroly provozu a provozu technických zařízení objektu, zejména filtrů vzduchotechniky.

Po uvedení do provozu bude provedeno autorizované měření emisí do ovzduší při plném provozu. Současně bude provedeno měření faktorů pracovního prostředí (škodliviny, hluk, mikroklima).

(d) Kompenzační opatření

S kompenzačními opatřeními se neuvažuje.

Doporučujeme však kontrolovat zdravotní stav obsluhy s ohledem na případné negativní účinky zpracovávaných účinných látek po 6 měsících.

V. Charakteristika použitých metod prognózování a výchozích předpokladů při hodnocení vlivů

Použité metody hodnocení vlivů na životní prostředí vycházely z požadavků platných předpisů pro jednotlivé složky životního prostředí a z rozsahu dle přílohy č. 4 zákona č. 100/2001 Sb. ve znění zákona č. 93/2004 Sb.

Údaj o stávajícím stavu životního prostředí v závodě byly získány z údajů o monitoringu životního prostředí a pracovního prostředí v závodě Zentiva, a.s. a ve stávajících obdobných provozech a platných vnitropodnikových směrnic.

Údaje o kvalitě životního prostředí byly získány zejména z ročenek Praha - Životní prostředí a dalších zveřejněných údajích.

Výpočet imisních koncentrací byl proveden podle metody SYMOS'97 - Systém modelování stacionárních zdrojů, kterou vydal ČHMÚ Praha. Dle nařízení vlády č. 350/2002 Sb. se jedná o závaznou metodu pro výpočet rozptylu znečišťujících látek. K vlastnímu výpočtu byla použita verze výpočetního programu 2003.

Pro výpočet ovlivnění hlukem byl použit výpočtový software pro vyhodnocování vlivů zdrojů hluku Hluk +, Verze 6.

Použité podklady jsou uvedeny v kapitole Úvod tohoto oznámení.

VI. Charakteristika nedostatků ve znalostech a neurčitostí, které se vyskytly při zpracování dokumentace

Toto oznámení bylo zpracováno na základě předběžné studie záměru změny technologie výroby. Z tohoto důvodu jsou uváděné hodnoty emisí do ovzduší, množství a znečištění odpadních vod, produkce a druhy odpadů, úrovně produkovaného hluku atp. pouze předpokládané podle analogie ze stávajících obdobných provozů. Na druhé straně je nutno konstatovat, že díky této velmi rané fázi z hlediska projektové přípravy tohoto záměru, tyto předpokládané úrovně emisí tvoří vlastně zadání pro další projektovou přípravu a měla by být nalezeny taková řešení, aby byly úrovně předpokládaných emisních vlivů na jednotlivé složky životního prostředí přinejmenším dodrženy.

Vzhledem k charakteru technologie výroby a charakteru zpracovávaných účinných látek nejsou k dispozici detailní informace o jejich působení ve stopových koncentracích na zdraví pracovníků obsluhy a okolních obyvatel. Z chemického složení účinných látek a jejich stopovým emisím nevyplývá jejich nebezpečnost pro další složky životního prostředí. Snahou technologického řešení musí však být v každém případě minimalizace jejich emisí do okolního prostředí mimo vyhrazený a oddělený prostor až eliminace těchto emisí a tím i vlivů na životní prostředí.

Tyto nejasnosti a předpoklady však nemohou zásadním způsobem ovlivnit předkládanou úroveň vlivů na jednotlivé složky životního prostředí a zdraví obyvatelstva.

ČÁST E : POROVNÁNÍ VARIANT ŘEŠENÍ ZÁMĚRU

Z hlediska umístění nebyly předloženy žádné další varianty, neboť z hlediska souvisejících vazeb na stávající zařízení, ostatní výrobní a pomocné provozy, zásobování energiemi, monitorování provozu a dopravní obsluhu a zdroje pracovních sil se jedná o optimální variantu z hlediska výroby.

Navrhovaná varianta umístění záměru tedy vyhovuje potřebám investora a je v souladu s územním plánem hlavního města Prahy, neboť se nachází v území s funkčním využitím pro průmyslovou výrobu. Souvislá obytná zástavba je přitom ve značné vzdálenosti od objektu, ve kterém má být zámět změny technologie výroby realizován.

Z hlediska opatření k eliminaci vlivů tohoto záměru na jednotlivé složky životního prostředí byly rovněž vybrány takové dostupné technologie, které představují nejlepší dostupné techniky a proto i v tomto případě nejsou předkládány žádné další varianty.

ČÁST F : ZÁVĚR

V předchozích kapitolách byly komplexně posouzeny předpokládané vlivy uvažovaného záměru změny technologie výroby ve stávajícím výrobním objektu č. 203 ve výrobním areálu společnosti Zentiva, a.s. v Praze - Dolních Měcholupech na jednotlivé složky životního prostředí.

Na základě vyhodnocení vlivů při výstavbě i při normálním provozu “Výroby přípravků s obsahem hormonů a enzymů” na jednotlivé složky životního prostředí, na okolní zástavbu a obyvatelstvo v pravděpodobně ovlivněném území bylo zjištěno, že ovlivnění životního prostředí nepřesáhne požadavky zákonných předpisů na ochranu jednotlivých složek životního prostředí.

Nový provoz “Výroby přípravků s obsahem hormonů a enzymů” nebude představovat prakticky žádný zdroj potenciálních rizik při havárii.

Společnost Zentiva, a.s. je držitelem Certifikátu systému environmentálního managementu podle ISO 14 001.

Na základě provedeného hodnocení doporučuji stavbu k realizaci, neboť ovlivnění životního prostředí nepřesáhne požadavky zákonných předpisů na ochranu jednotlivých složek životního prostředí.

ČÁST G : VŠEOBECNĚ SROZUMITELNÉ SHRNU TÍ NETECHNICKÉHO CHARAKTERU

Farmaceutická výroba v Dolních Měcholupech existuje již od r. 1930. V posledním desetiletí probíhala v závodě rozsáhlá výstavba nových provozů a modernizace stávajících, aby tyto provozy splňovaly požadavky, kladené na výrobu léčivých přípravků (správná výrobní praxe).

Ve výrobních provozech i ve skladových prostorech ve stávajících objektech proběhly audity, při kterých se zjistilo, že dané provozy a prostory požadavkům správné výrobní praxe vyhovují.

Stávající objekt č. 203 byl zkolaudován pro výrobu antibiotik penicilinového typu (APT) v roce 1994. Výroba těchto antibiotik je z hlediska přehodnocených podnikatelských aktivit společnosti Zentiva, a.s. však již méně perspektivní. Záměrem je proto změna technologie výroby na výrobu přípravků s obsahem hormonů a enzymů například pro léčení potíží souvisejících s přirozenou nebo uměle navozenou menopauzou a prevence osteoporózy, léčba nezhoubného zbytnění prostaty.

Výroba bude spočívat v přípravě tabletové směsi z navážených účinných látek, dodaných externím dodavatelem, a pomocných látek, jejich homogenizaci, výrobě tablet z vyrobené směsi, potahování tablet, balení do spotřebitelských obalů. V žádném případě nebude součástí výrobního procesu žádná chemická nebo biochemická výroba nebo syntéza.

Celkové množství surovin pro výrobu je ca 10 t/rok. Z tohoto množství představují účinné látky ca 300 kg, ostatní suroviny jsou pomocné látky, které nemají žádné nebezpečné vlastnosti (převážně laktóza a škrob).

Stavba bude umístěna ve stávajícím objektu č. 203 a jeho provoz bude probíhat na území areálu společnosti s okolními průmyslovými závody. Doprava bude probíhat po komunikacích (Průmyslová ulice, Ke Kable, U kabelovny) které nejsou vedeny obytnou zónou.

Stavba bude napojena na stávající energetické zdroje závodu a nevyvolá žádné další doprovodné investice, ani podstatně zvýšené spotřeby energií proti stávajícímu stavu.

V areálu závodu společnosti Zentiva, a.s. je k dispozici dostatečná kapacita skladů pro pomocné látky, vlastní spalovna odpadů, vlastní čistírna odpadních vod (neutralizační stanice) se zařízením na zahušťování kalů a dostatečná kapacita pro skladování a bezpečné přechodné uložení odpadů, vznikajících při výrobě. Areál závodu je střežen bezpečnostní službou, má vlastní jednotku hasičů a vlastní zdravotní středisko pro poskytnutí první pomoci.

Provozem nové technologie ve stávajícím objektu se nezvýší hluková zátěž, hlavním zdrojem hluku v okolní bytové zástavbě zůstane doprava po místních komunikacích.

Ovlivnění povrchových a podzemních vod nebude vzhledem k umístění výroby ve stávajícím objektu žádné. Ovlivnění kvality a množství průmyslových odpadních vod, vypouštěných ze stávající neutralizační stanice do veřejné splaškové kanalizace bude rovněž nepozorovatelné. Totéž je možno konstatovat o množství splaškových vod, rovněž vypouštěných do veřejné splaškové kanalizace.

Záměrem, umístěným ve stávajícím objektu nebude zabírána zemědělská ani lesní půda. Vlivy na flóru, faunu, ekosystémy, krajinu a funkční strukturu území nebudou žádné.

Vliv na dopravní zatížení v dané oblasti nebude s ohledem na stávající dopravní zatížení rovněž žádný.

Možné negativní vlivy na zdraví obyvatelstva budou eliminovány jednak technickými prostředky ke snížení emisí do okolního prostředí, jednak značnou vzdáleností výrobního objektu od okolní souvislé obytné zástavby (ca 310 m). Většina surovin, použitých pro výrobu jsou pomocné látky, které nemají nebezpečné vlastnosti. Nebezpečné vlastnosti účinných látek (hormonů) jsou dány jejich fyziologickým působením na organismus zejména člověka. Negativní vlastnosti těchto látek se mohou projevat jako popsané negativní vedlejší účinky vyráběných léčivých přípravků.

Účinné látky jsou pevné krystalické látky, s prakticky nulovým tlakem par při podmínkách, se kterými se s nimi v průběhu technologického procesu zachází. Látky jsou prakticky nerozpustné ve vodě. V úvahu proto přichází jejich úniky pouze ve formě prachů do ovzduší a nerozpuštěných látek do vod. Pro tyto formy výskytu jsou však k dispozici dostatečně účinné způsoby na jejich zachycování, až úplnou eliminaci.

Pro účinné látky nejsou expoziční ani imisní limity stanoveny ani v naší, ani v zahraniční legislativě. Úroveň imisí tuhých znečišťujících látek dosáhly v maximech $0,000003 \mu\text{g}/\text{m}^3$ (24 - hodinové imisní koncentrace). Množství účinné látky v tabletové směsi představuje maximálně 5%. Za předpokladu překročení předpokládané vypočtené celoroční koncentrace těchto imisí o dva řády (100 x), celoročním pobytu člověka a 100% zachycení imisí účinných látek v dýchací soustavě by byl roční příjem řádově pod $2 \times 10^{-3} \text{ mg}/\text{rok}$. V jedné vyrobené tabletě je podle druhu přípravku ca 2 ÷ 5 mg účinných látek. Uvedené množství by tedy představovalo příjem jedné tablety přípravku za cca 100 roků. Domníváme se tudíž, že popisované negativní vedlejší účinky těchto léčiv se u obyvatel v nejbližším okolí nijak neprojeví.

Poněkud odlišná bude situace obsluhujícího personálu, kdy by za obdobných podmínek při pobytu v pracovním prostoru 7 hod /den a při očekávané průměrné koncentraci prachů v pracovním prostředí $20 \mu\text{g}/\text{m}^3$ byl příjem 0,09 mg/směnu a příjem 1 tablety by odpovídal zhruba 1 měsíci pobytu v provozu po dobu jedné směny/den. V tomto případě bude používání účinných osobních ochranných pomůcek nezbytné.

Při výrobě se rovněž používá etanol (líh), který je hořlavinou a jeho výpary budou zatěžovat životní prostředí. Úroveň jeho imisí bude však podle zpracované rozptylové studie až o dva řády níže než jsou imisní limity.

zpracovatel oznámení :

ing. Vlastimil Mareš
Čihákova 20
190 00 Praha 9
tel. 257 222 859
e-mail : mares@vmfprojekce.cz

Datum zpracování oznámení :

1.2.2005

Podpis zpracovatele oznámení: