TECHEM CZ®

Poradenství v chemickém průmyslu

Oznámení

o záměru podle § 6 zákona č.100/2001 Sb. v platném znění
o posuzování vlivů na životní prostředí

Oznámení je zpracováno v rozsahu a s obsahem podle přílohy
č. 3 zákona č. 100/2001 Sb. v platném znění

Výroba platinových komplexů pro farmaceutické využití

CHEMOPROJEKT, a.s, Praha

CHEMOPROJEKT

Zpracováno společností:	TECHEM CZ, s.r.o., Ondříčkova 48, 130 05 Praha 3	
Datum	Zpracoval	Schválil
21. 3. 2008	Ing. Jiří Koumar	Ing. Milan Maxa
Podpis:		

OBSAH:

OBSAH: **2**

ÚVOD **4**

A. ÚDAJE O OZNAMOVATELI **5**

B. ÚDAJE O ZÁMĚRU **6**

I. ZÁKLADNÍ ÚDAJE 6
1. Název záměru a jeho zařazení podle přílohy č. 1 ..... *6*
2. Kapacita záměru *6*
3. Umístění záměru *6*
4. Charakter záměru a možnost kumulace s jinými záměry *7*
5. Zdůvodnění potřeby záměru a jeho umístění, včetně přehledu zvažovaných variant a hlavních důvodů (i z hlediska životního prostředí) pro jejich výběr, resp. odmítnutí *8*
6. Stručný popis technického a technologického řešení záměru *8*
7. Předpokládaný termín zahájení realizace záměru a jeho dokončení: *15*
8. Výčet dotčených územně samosprávných celků: *15*
9. Výčet navazujících rozhodnutí podle § 10 odst. 4 správních úřadů, které budou tato rozhodnutí vydávat. *15*
II. ÚDAJE O VSTUPECH 16
Půda *16*
Voda *16*
Energie *17*
Suroviny a pomocné látky, jejich doprava do závodu *18*
III. ÚDAJE O VÝSTUPECH 20
Produkty *20*
Odpadní vody *21*
Ovzduší *23*
Odpady *25*
Hluk, vibrace, ionizující záření *28*

C. ÚDAJE O STAVU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ V DOTČENÉM ÚZEMÍ **29**

1. VÝČET NEJZÁVAŽNĚJŠÍCH ENVIRONMETÁLNÍCH CHARAKTERISTIK DOTČENÉHO ÚZEMÍ 29
2. STRUČNÁ CHARAKTERISTIKA STAVU SLOŽEK ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ V DOTČENÉM ÚZEMÍ, KTERÉ BUDOU PRAVDĚPODOBNĚ VÝZNAMNĚ OVLIVNĚNY 29
2.1. Ovzduší a klima *29*
2.2. Voda *30*
2.3. Půda *32*
2.4. Surovinové zdroje *32*
2.5. Flora a fauna *32*

D. ÚDAJE O VLIVECH ZÁMĚRU NA VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ **33**

1. CHARAKTERISTIKA MOŽNÝCH VLIVŮ A ODHAD JEJICH VELIKOSTI A VÝZNAMNOSTI 33
Vlivy na obyvatelstvo *33*
Vlivy na ovzduší a klima *33*
Vlivy na hlukovou situaci a na další fyzikální a biologické charakteristiky *33*
Vlivy na povrchové a podzemní vody *33*
Vlivy na půdu *34*
Vlivy na horninové prostředí a přírodní zdroje *34*
Vliv na chráněné části přírody *34*
Vlivy na faunu, flóru a ekosystémy *34*
Vlivy na krajinu *34*
Vlivy na hmotný majetek a kulturní památky *34*
2. ROZSAH VLIVŮ VZHLEDEM K ZASAŽENÉMU ÚZEMÍ A POPULACI 35
3. ÚDAJE O MOŽNÝCH VÝZNAMNÝCH NEPŘÍZNIVÝCH VLIVECH PŘESAHUJÍCÍCH STÁTNÍ HRANICE 35
4. OPATŘENÍ K PREVENCI, VYLOUČENÍ, SNÍŽENÍ POPŘÍPADĚ KOMPENZACI NEPŘÍZNIVÝCH VLIVŮ 35
5. CHARAKTERISTIKA NEDOSTATKŮ VE ZNALOSTECH A NEURČITOSTÍ, KTERÉ SE VYSKYTLY PŘI SPECIFIKACI VLIVŮ 36

E. POROVNÁNÍ VARIANT ŘEŠENÍ ZÁMĚRU 37

F. DOPLŇUJÍCÍ ÚDAJE 38

1. MAPOVÁ A JINÁ DOKUMENTACE TÝKAJÍCÍ SE ÚDAJŮ V OZNÁMENÍ: 38
2. DALŠÍ PODSTATNÉ INFORMACE OZNAMOVATELE: 38

G. VŠEOBECNĚ SROZUMITELNÉ SHRNUTÍ NETECHNICKÉHO CHARAKTERU ... 39

H. PŘÍLOHY 42

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Dispoziční schéma – rozmístění výrobních prostor v objektu

Příloha č. 2: Vyjádření odboru správy a rozvoje města Městského úřadu Roztoky k záměru

ÚVOD

Od poloviny roku 2004 je Chemoprojekt, a.s., Praha vlastníkem farmaceutické společnosti VUAB PHARMA, a.s., která se vedle výroby farmaceutických substancí a léčivých přípravků dlouhodobě zabývá výzkumem a vývojem speciálních farmaceutických substancí na bázi platinových komplexů, které jsou dále používány pro výrobu protinádorových chemoterapeutik.

Na základě ukončení jedné z etap projektu „Výzkum a vývoj platnatých komplexů s nestejnými aminoligandy a jejich platinových syntetických meziproduktů“ a získaných výsledků, realizuje nositel tohoto projektu, Chemoprojekt, a.s., v pronajatých laboratorních prostorách objektu č. 01 výrobního areálu VUAB Pharma malotonážní výrobu.
Objekt č. 01, označovaný jako „PLAZMA“, ve kterém bude instalováno zařízení, je situován v uzavřeném výrobním areálu společnosti VUAB Pharma a.s. v Roztokách u Prahy. Výrobní prostory budou dispozičně navazovat na stávající laboratoře, ve kterých byl realizován výzkum. Některé ze stávajících místností objektu ve 2. nadzemním podlaží budou s ohledem na potřeby rozmístění zařízení v malém rozsahu rekonstruovány, výroba bude probíhat v laboratorním prostředí na zařízení laboratorního charakteru (skleněné aparatury malého objemu apod.). Výrobní postupy budou realizovány v souladu s požadavky „Správné výrobní praxe“ (GMP).

Provozovatelem zařízení v pronajatých prostorách bude Chemoprojekt a.s., některé obslužné činnosti budou pro danou výrobu zajišťovány ze zdrojů závodu VÚAB Pharma nebo v součinnosti s odbornými útvary závodu na základě smlouvy uzavřené mezi pronajímatelem (VUAB Pharma a.s.) a nájemcem (Chemoprojekt, a.s.). Podle harmonogramu realizace projektu bude výroba zahájena zkušebním provozem ve 4. čtvrtletí 2010.

Předmětem předkládaného oznámení podle § 6 zákona č.100/2001 Sb. v platném znění je výše specifikovaný záměr na instalaci a provozování výroby platinových komplexů pro farmaceutické využití. Oznámení, zpracované v rozsahu a s obsahem podle přílohy č. 3 zmíněného zákona, slouží jako podklad pro zjišťovací řízení.

A. ÚDAJE O OZNAMOVATELI

1. Obchodní firma: Chemoprojekt, a.s.

Právní forma: *akciová společnost*

2. IČ: 45273383

3. Sídlo: Třebohostická 14, 100 31 Praha 10

4. Zápis v OR: OR, vedený Městským soudem v Praze, oddíl B., vložka 1492

5. Jméno, příjmení, bydliště a telefon oprávněného zástupce oznamovatele:

Ing. Josef Jarabica

Košťálkova 1103, 182 00 Praha 8

tel.: (+420) 261 305 361

jjarabica@chemoprojekt.cz

B. ÚDAJE O ZÁMĚRU

I. Základní údaje

1. Název záměru a jeho zařazení podle přílohy č. 1

Název záměru: Výroba platinových komplexů pro farmaceutické využití

Zařazení záměru: Kategorie I – bod 7.4 Průmyslová výroba farmaceutických produktů chemickou nebo biochemickou cestou.

Příslušným úřadem, v jehož kompetenci je zjišťovací řízení, je Krajský úřad Středočeského kraje.

2. Kapacita záměru

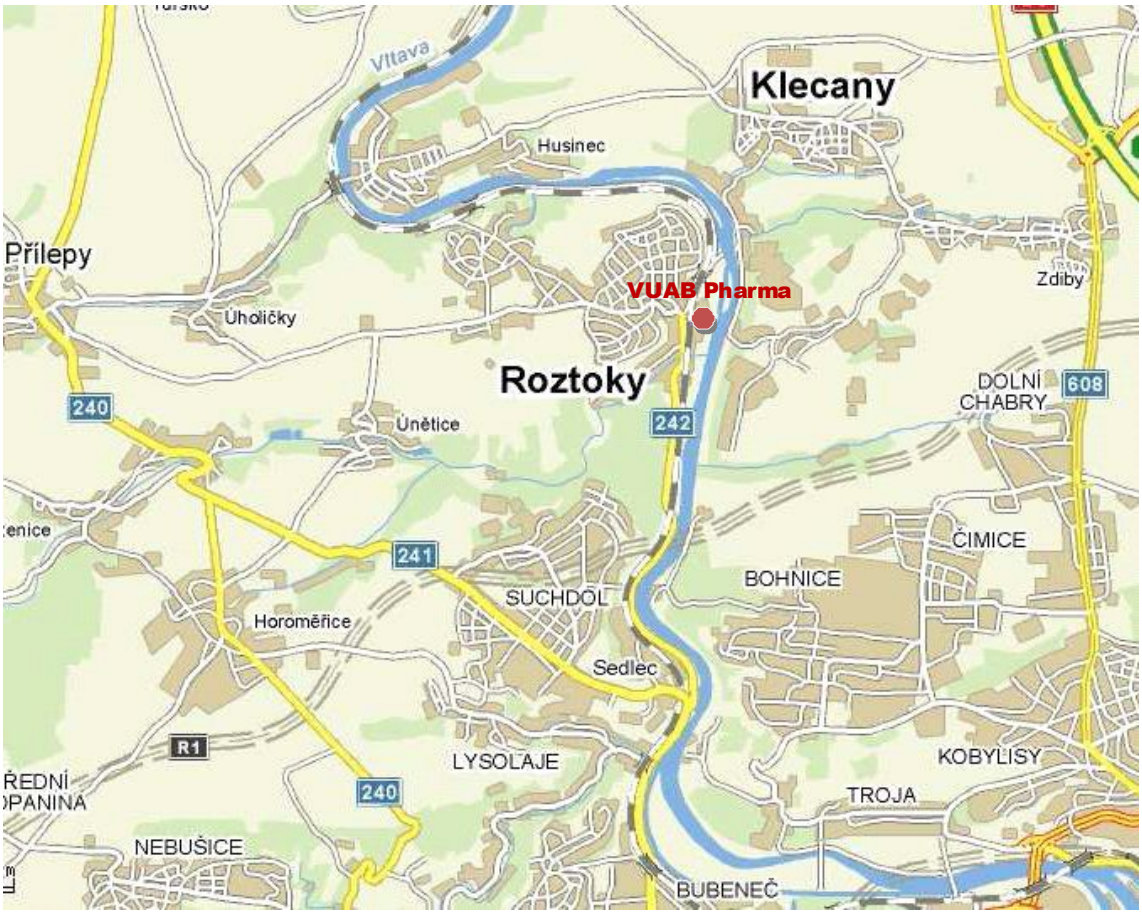
80 kg produktů na bázi komplexů platinových sloučenin / rok

3. Umístění záměru

Kraj Středočeský, obec Roztoky u Prahy, katastrální území Roztoky u Prahy; 742503.
Výrobní areál VUAB Pharma a.s., Vltavská 53, 252 63 Roztoky.
Umístění výrobní jednotky ve stávajícím objektu č. 01 (poziční označení „PLAZMA“) výrobního areálu VUAB Pharma a.s. – pozemek parc. č. 30/20.

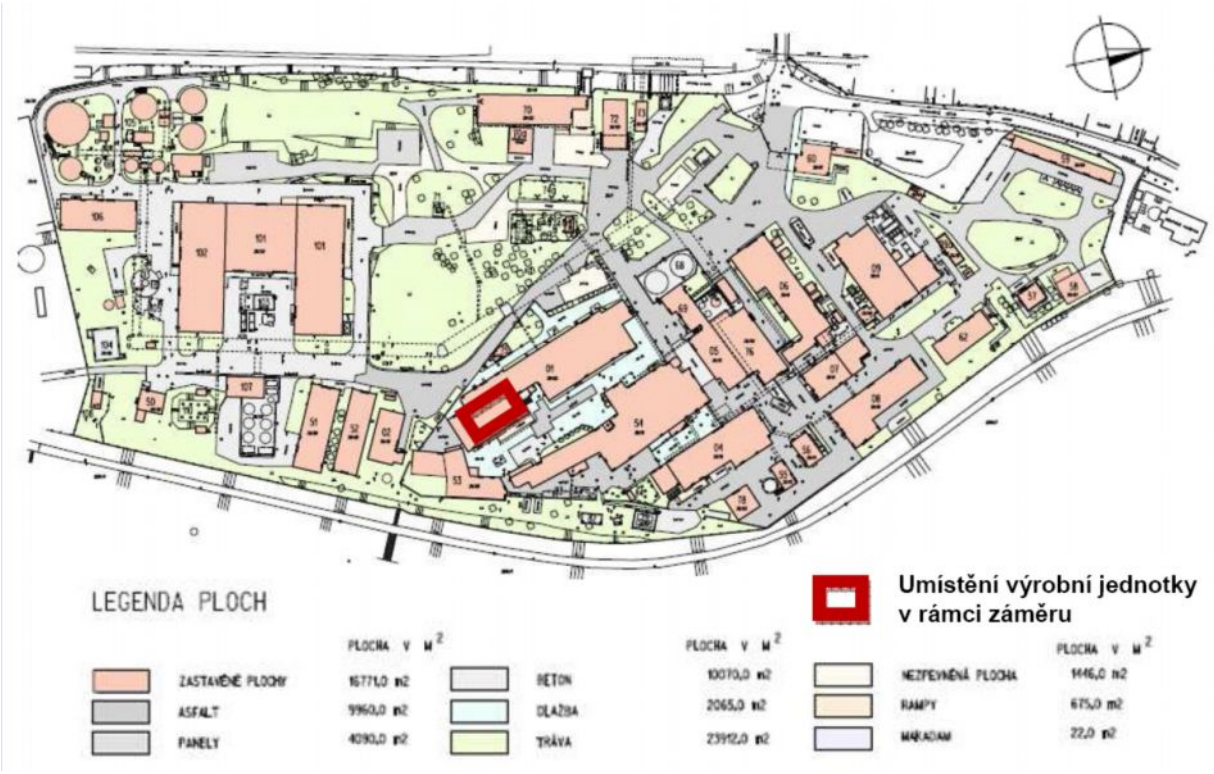
Obrázek 1

Výrobní areál VUAB Pharma a.s. s blízkým okolím



Obrázek 2

Umístění výrobní jednotky v areálu výrobního komplexu VUAB Pharma a.s.



Celý výrobní areál je situován na levém břehu řeky Vltavy, při severovýchodním až východním okraji města Roztoky u Prahy. Podél východního okraje areálu je vybudována protipovodňová hráz, za kterou protéká řeka Vltava. Jižní hranice areálu sousedí s městskou čistírnou odpadních vod a částečně s areálem zámku, ve kterém dnes sídlí Středočeské muzeum. Za těmito objekty dále jižním směrem se nachází ústí Únětického potoka do Vltavy. Podél západního okraje areálu probíhá náspové těleso železniční tratě Českých drah a.s. směr Praha - Kralupy nad Vltavou. Při severozápadním okraji zájmového území je situována v prostoru mezi železničním koridorem a areálem VUAB Pharma a.s. část obytné zástavby v nivě Vltavy.
V bezprostředním okolí výrobny jsou další výrobní objekty některé z nich v současnosti nevyužívané.

4. Charakter záměru a možnost kumulace s jinými záměry

Záměr vychází z realizace vlastního projektu výzkumu a vývoje a v objektu dispozičně navazuje na laboratorní prostory, kde probíhal výzkum a vývoj platinových substancí. Stavební rekonstrukce v objektu, spojené s instalací nového výrobního zařízení laboratorního charakteru, budou malého rozsahu, týkají se změny dispozice stávajícího půdorysu, do řešení inženýrských staveb a vnějších ploch nebude zasahováno.
Záměr není ovlivňován a nijak neovlivňuje jiné záměry realizované ve výrobním areálu VUAB Pharma. Kumulace dopadů činností v rámci sběru a vypouštění odpadních vod s dalšími výrobnami areálu není významná, a to vzhledem k malým objemům a charakteru znečištění odpadních vod vypouštěných z nově instalovaných výrobních laboratoří.

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

Záměrem je řešena problematika realizace výsledků vlastního výzkumu a vývoje daných farmaceutických substancí, které jsou potřebné pro další výrobu léčivých přípravků (protinádorových chemoterapeutik).

- Varianta umístění záměru mimo výrobního areálu VUAB Pharma není z hlediska specifik a infrastruktury farmaceutické výroby i personálního zajištění reálná, v laboratořích VUAB Pharma je již dlouhodobě realizován výzkumný program zaměřený na oblast platinových komplexů.
- Varianta umístění záměru v jiném objektu výrobního areálu VUAB Pharma by neznamenala žádné úspory, převažovaly by nevýhody v propojení do příslušné infrastruktury (návaznost na výzkum v předchozím období).

Umístění výrobních laboratoří pro přípravu platinových komplexů ve vybraných prostorách objektu č. 01 je spojeno s řadou pozitivních aspektů, především:

- výrobní laboratoře budou situovány v sousedství s výzkumnou laboratoří v prostorách, kde již byly zajištěny základní podmínky pro provozování příslušných činností v souladu se zásadami bezpečnosti práce a minimalizace dopadů na životní prostředí.
- instalací nové jednotky dojde ke zvýšení využití v současné době omezeně využitých výrobních prostor bez nároků na zásadnější rekonstrukci této části objektu.
- vzhledem k rozsahu laboratorní výroby a charakteru zařízení nevznikají instalací dané technologie v uvažovaných prostorách žádná významná rizika, která by vedla k navýšení rizika z provozování výrobní činnosti společnosti VUAB Pharma ve vztahu k okolí areálu.

6. Stručný popis technického a technologického řešení záměru

Stavební řešení

Stavební úpravy se budou provádět uvnitř průmyslového areálu společnosti VUAB Pharma a.s., a to na 2. nadzemním podlaží stávající budovy objektu „Plazma", který pochází z padesátých let minulého století. Nosnou konstrukci objektu tvoří železobetonový skelet tvořený sloupy, průvlaky a stropní železobetonovou deskou. Obvodový plášť a vnitřní zdi jsou zděné. Jedná se o stávající objekt s napojením na dopravní a technickou infrastrukturu.
Do architektonického řešení stavby nebude zásadně zasahováno. Z pohledu stavebních úprav nebude zasahováno do nosných částí objektu.
Cílem rekonstrukce je připravit v dané části objektu prostory pro výrobní laboratoře. Stavební úpravy se týkají změny dispozice stávajícího půdorysu, v zájmovém prostoru budou vyměněny stávající příčky za nové podle nových dispozic, budou upraveny podlahy, podhledy, okna, dveře, atd. Dále budou provedeny nové rozvody zdravotně technických instalací, zařízení vzduchotechniky, měření a regulace, zařízení silnoproudé elektrotechniky, slaboproudá zařízení.
Do řešení inženýrských staveb a vnějších ploch nebude zasahováno.

Princip výroby

Záměr spočívá v instalaci univerzálního komplexu laboratorního zařízení pro přípravu farmaceutických specialit, a to platinových komplexů, které jsou výsledkem projektu výzkumu a vývoje a budou postupně zaváděny do výrobní praxe.
Ve výrobních laboratořích budou instalovány standardní aparatury laboratorního charakteru, maloobjemový skleněný duplikovaný reaktor, skleněná kolona, laboratorní vakuová odparka, laboratorní vakuová sušárna atd. Suroviny budou skladovány a při výrobě nasazovány v kilogramových množstvích.
Používaná technologie je diskontinuální, výroba na zařízení v posuzovaném souboru zahrnuje následující dílčí operace, řazené do cyklů a následně opakované podle průběhu konkrétně vyráběného produktu:

- *Vážení a nasazování surovin a pomocných látek*
- *Syntéza (míchání, teplota do cca 60 ^{0}C, za normálního tlaku)*
- *Separace meziproduktů*
- *Odpařování vzorků ke stanovení množství násad*
- *Zahušťování reakční směsi*
- *Krystalizace a rekrystalizace meziproduktů a produktu*
- *Filtrace produktu*
- *Sušení produktu*

Výrobní postupy jsou realizovány v několika stupních, výroba jednotlivé šarže probíhá postupně v poměrně dlouhém časovém úseku. Výroba jednotlivých produktů bude vždy probíhat samostatně vždy po ukončení výrobního cyklu předchozího produktu, v paralelním uspořádání výroby probíhat nebudou.

V současné době je k zavedení do výroby připraven produkt trichloraminplatnatan draselný (dále jen KTCAP), následně jsou připravovány (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum dinitrát / sulfát (dále jen DACHPt dinitrát/sulfát) a Picoplatin. Zařízení je univerzálního charakteru, do výroby mohou být zařazeny další analogické produkty po ukončení a ověření vývojového stupně a ověření výrobních postupů dle požadavků "Správné výrobní praxe".

Hlavní reakce, probíhající při výrobě:

- *Výroba KTCAP:*

Syntéza KTCAP je homogenní nekatalyzovaná reakce tetrachlorplatnatanu draselného (K_2PtCl_4) s chloridem amonným (NH_4Cl) v přítomnosti chloridu draselného (KCl) a uhličitanu draselného (K_2CO_3). Ve vodném prostředí dochází nejprve k aquataci tetrachlorplatnatého aniontu za vzniku aquakomplexů. Následuje substituce ligandu vody amoniakem (NH_3) za vzniku TCAP aniontu ve formě draselné soli. Jako zdroj NH_3 je použita amonná sůl, NH_4Cl.

Soustavu probíhajících reakcí lze zjednodušeně znázornit:

$$2NH_4Cl + K_2CO_3 \longrightarrow 2NH_3 + 2KCl + CO_2 + H_2O$$

$$K_2PtCl_4 + NH_3 \xrightarrow{NH_4Cl,\ K_2CO_3,\ KCl} K[PtCl_3(NH_3)] + KCl$$

- *Výroba DACHPt dinitrátu/sulfátu:*

Diastereoizomerní sůl 1R,2R-DACH.(+)vinan v krystalické podobě, která je produktem syntézy kyseliny vinné a diaminocyklohexanu, reaguje s tetrachloroplatnatanem draselným za přítomnosti hydroxidu draselného za vzniku 1R,2R-DACHdichloroplatnatanu, který po promytí a vysušení reaguje s dusičnanem stříbrným (při přípravě dinitrátu) nebo síranem stříbrným (při výrobě sulfátu) ve vodném roztoku za vzniku ve vodě rozpustného diakva-dinitratoplatnatého komplexu resp. jeho sulfátové verze. Vodný roztok se po rafinaci, při které se speciálním činidlem (Smopex) vysráží a odseparují stříbrné ionty, zahustí na odparce a za přítomnosti acetonu se vykrystalizuje. Produkt se promyje a ve vakuové sušárně se zbaví vody.

Zjednodušeně se dají reakce popsat následujícími rovnicemi:

K_2PtCl_4 + (-) trans-DACH.vinan + 2 KOH → (-) trans-DACHPtCl_2 + K2.vinan +2 KCl
(-) trans-DACHPtCl_2 + Ag_2SO_4 → (-) trans-DACHPt.sulfát + 2 AgCl

- *Výroba Picoplatinu:*

Podstatou je reakce KTCAP v roztoku za stanovených podmínek s 2-pikolinem za vzniku komplexu, vysrážený 2-pikolin-amin-dichloroplatnatý komplex (picoplatin) se promývá a suší.

Zjednodušeně se dá reakce popsat rovnicí:

$KPtCl_3(NH_3)$ + 2-pikolin → $[PtCl_3(NH_3)$(2-pikolin)] + KCl

Technologický postup

Výroba KTCAP, jako základního produktu, je realizována podle následujícího postupu:

1/ Vážení a nasazování vstupních surovin
Suroviny - tetrachlorplatnatan draselný (K_2PtCl_4), chlorid amonný (NH_4Cl), uhličitan draselný (K_2CO_3), chlorid draselný (KCl) - jsou pro přípravu šarže odváženy na analytických vahách přesně podle stanoveného poměru. Jednotlivé suroviny se přidávají do reaktoru v předepsaném režimu postupně tak, aby nebyly překročeny předepsané parametry, hodnota pH je průběžně snímána, průběh je registrován na PC.

2/ Syntéza
Syntéza probíhá v uzavřeném duplikovaném skleněném reaktoru o objemu 5 litrů umístěném v digestoři při teplotě 45 ^{0}C po dobu 7 – 8 hodin. Reaktor je vybaven axiálním míchadlem. Temperaci reaktoru zajišťuje voda, přiváděná do dvojitého pláště z termostatu. Po uplynutí

předepsané doby se sníží teplota, po vychlazení se reakční směs pomocí vakua přetáhne do baňky a ponechá stát přes noc v lednici při 5 – 8 ^{0}C.

3/ Separace meziproduktu

Meziprodukt je separován z reakční směsi chromatografickou metodou při využití silně bazického iontoměniče jako sorbentu a roztoku kyseliny chlorovodíkové jako eluentu. Separace je prováděna ve skleněné laboratorní koloně, do které se vnáší předepsané množství anexu a voda. Meziprodukt se jímá do baňky, postupně se přelévá do zásobních lahví a homogenizuje.

4/ Odpaření vzorku eluátu a stanovení množství přidávaného KCl

K získání produktu ve formě draselné soli je třeba k eluátu přidat KCl v definovaném množství. Množství KCl se zjistí na základě gravimetrického stanovení obsahu meziproduktu po odpaření vzorku eluátu Vzorek eluátu (cca 15 ml) se zahušťuje na vakuové odparce při teplotě a dosuší ve vakuové sušárně předepsanou dobu, po vytemperování a zvážení na analytických vahách se určí množství potřebného KCl.

5/ Zahuštění a krystalizace produktu

Oddestilováním přebytečné kyseliny chlorovodíkové z eluátu se získají oranžové krystaly KTCAP. Destilace se provádí na vakuové odparce při teplotě do 60 ^{0}C po dobu cca 12 hod. při postupném připouštění eluátu. Krystalizace je po ukončení destilace a ochlazení obsahu varné baňky dokončena vytěsněním zbylého rozpuštěného produktu do pevné fáze pomocí isopropanolu, který se připustí do baňky s vlhkými krystaly.

6/ Filtrace produktu

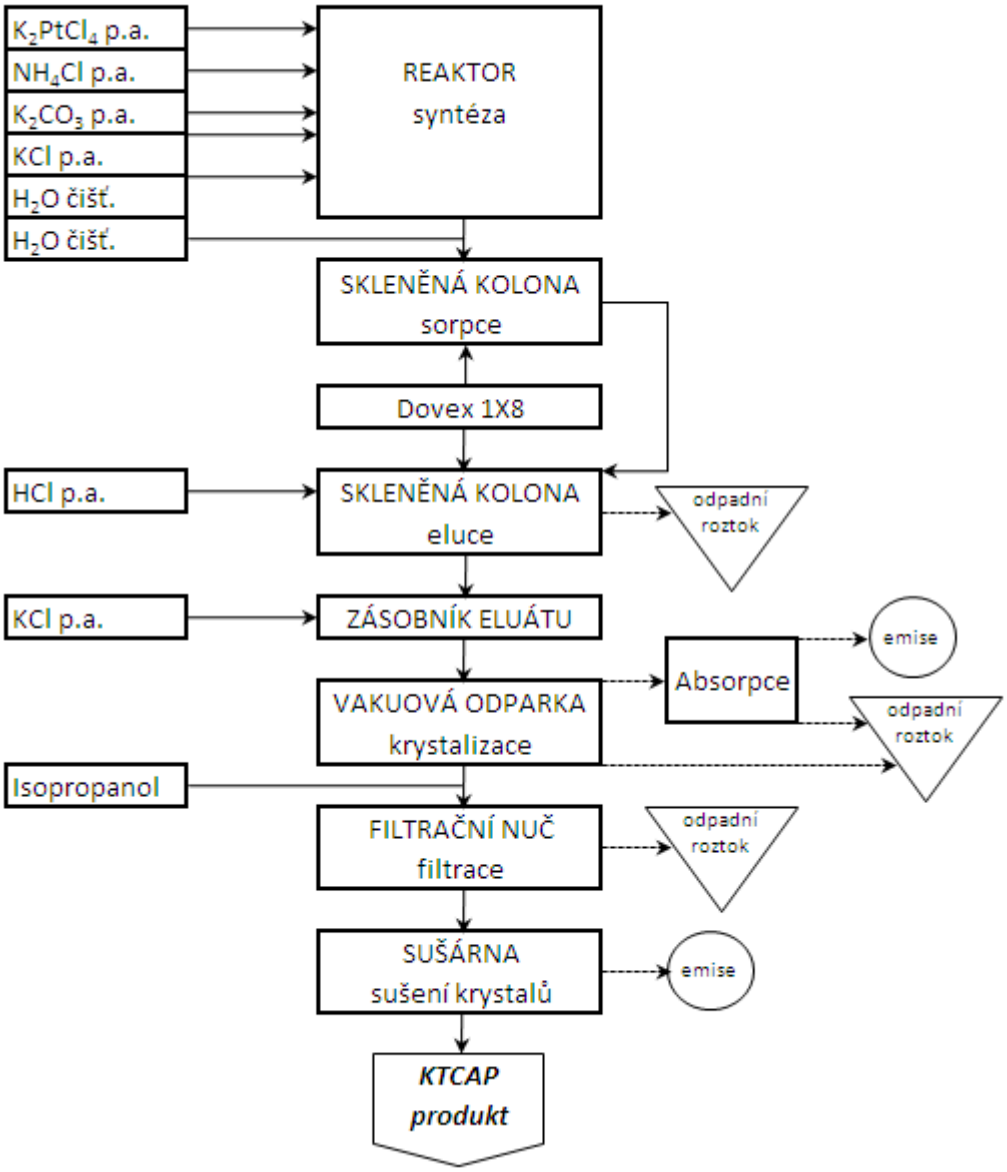
Oddělení produktu ze suspenze s isopropanolem se provede na filtrační nuči opatřené skleněnou fritou. Zbytky KTCAP.H_2O ulpívající na stěně varné baňky se vypláchnou isopropanolem. Filtrační koláč se promyje čistým isopropanolem do bezbarvého filtrátu.

6/ Sušení produktu

Frita s produktem se vloží na Petriho misku a umístí do sušárny. Produkt se suší ve vakuové sušárně při teplotě max. 50 ^{0}C po dobu min. 4 hod. až do konstantní hmotnosti. Vyrobený produkt se skladuje na vyhrazeném místě v uzavřených skleněných širokohrdlých lahvích z tmavého skla v suchu a temnu při teplotě 20 – 30 ^{0}C.

Obrázek 3

Blokové schéma výroby KTCAP



Kromě základního produktu KTCAP mohou být na stejném zařízení vyráběny analogickými postupy další platinové komplexy, jako výstupy laboratorního výzkumu.

K omezování úniku znečišťujících látek slouží instalovaná odlučovací zařízení, vzhledem k možnému výskytu stopových množství sloučenin platiny v některých kapalných a pevných odpadech budou veškeré takové odpadní materiály shromažďovány a předávány oprávněnému subjektu k externímu využití (regenerace platiny ve společnosti Safina a.s.).

Technologické zařízení

Hodnocený soubor výrobního zařízení je soustavou standardních chemických aparátů laboratorního charakteru.

Přehled aparátů instalovaných v souboru zařízení a příslušenství:

Aparát	ks	Pozn.
Duplikovaný skleněný reaktor	3	V = 10 – 15 l, opatřený axiálním míchadlem
Termostatovaná lázeň	3	Labio
Analytické váhy	1	Mettler AB 240
Laboratorní váhy	1	Mettler PB3001-S
Rotační vakuová odparka	1	Heidolph Laborota 4001
Vývěva vč. zásobníku a rozvodů	1	LP VRO 15/20
Vakuová sušárna	1	Nüve EV 018
Sprayová sušárna	1	
Filtračni zařízeni	2	
Skleněná kolona s fritou	1	
pH metr + elektrody	2	
Hazard box (digestoř)	1	
Homogenizátor	1	
Lednice s mrazákem	1	
Ultrazvuková lázeň	1	

Další vybavení: laboratorní stoly s příslušenstvím, drobné laboratorní sklo, plastové lahve, klemy, stojany, úchytky, pomocné laboratorní nářadí

Charakteristika technologie

Hodnocený soubor výrobního zařízení je soustavou standardních chemických aparátů laboratorního charakteru (skleněný reaktor malého objemu, skleněná laboratorní kolona atd.), provozovaná výroba je diskontinuálního charakteru, charakteristická pro šaržovité chemické technologie syntéz chemických specialit. Příprava jednotlivých maloobjemových šarží probíhá postupně v poměrně dlouhém časovém úseku (několik dnů). Výrobní linka je vybavena stavebnicovými aparáty standardního typu tak, aby bylo možné operativně provádět potřebné základní operace chemické syntézy: vážení a nasazování surovin a pomocných látek, ohřev a chlazení směsí, chemické reakce s řízením teploty v reaktoru, destilace, krystalizace, separace, filtrace a sušení produktu a další operace.
Probíhající procesy je možné charakterizovat jako běžné, středně náročné procesy chemické syntézy, s minimálním vlivem na okolní prostředí, ke kterým není zapotřebí používat speciální aparáty, které by představovaly zdroj zvýšeného rizika, např. aparáty pracující za vysokého tlaku či vysokých teplot, reaktory pracující za tlaku se směsí přehřátou nad bod varu apod. Daná maloobjemová výroba (vstupy i výstupy v kilogramových množstvích) je realizována v laboratorních podmínkách.

Vzhledem k rozsahu a charakteru technologie a používaných látek bude zařízení nevýznamným zdrojem emisí nebezpečných látek do ovzduší. Procesy jsou vedeny ve vodném prostředí, pouze při promývání separovaných produktů se používají malá množství organických látek. Kyselina chlorovodíková, která se uvolňuje při vakuovém zahušťování reakční směsi, je zachycována absorpcí v roztoku hydroxidu sodného.

Technologická spotřeba vody je velmi malá, vzhledem k nezbytnosti zajištění vysoké čistoty produktů je používána čištěná voda, připravovaná na zařízení reverzní osmózy.

Ze zařízení bude vystupovat malý objem odpadních vod, a to z procesů zahušťování na vakuové odparce a ionexové separace produktu – odpadá vodný roztok s obsahem kyseliny chlorovodíkové. Po neutralizaci hydroxidem sodným je vypouštěn do areálové kanalizace, kterou jsou odpadní vody z celého výrobního areálu vedeny k čištění na ČOV. Bez úpravy jsou do kanalizace vypouštěny odpadní vody z přípravy čištěné vody (koncentrát ze zařízení reverzní osmózy) a malé množství chladících vod z nepřímého chlazení.

Odpadní roztoky ze separačních procesů (filtrace) a promývací vody s obsahem organického rozpouštědla a zbytkových množství sloučenin platiny případně stříbra jsou jako kapalný odpad předávány společnosti Safina a.s. k využití (regenerace platiny). Rovněž oplachové vody a prací vody (praní ochranných pracovních oděvů) jsou v případě rizika znečištění stopami platinových sloučenin shromažďovány ve sběrném zásobníku a periodicky předávány do Safiny k regeneraci.

Jakékoliv další odpady, které by mohly být znečištěny sloučeninami platiny (filtrační materiály, vyřazené pracovní pomůcky) jsou také odstraňovány předáním společnosti Safina, a to nejen z důvodu ochrany životního prostředí, ale i z důvodů ekonomických.

Výroba bude obsluhována jako dvousměnná, režim je možné upravovat s ohledem na vývoj situace na trhu daných farmaceutických substancí.

Produkce

Kapacita výrobní jednotky je cca 80 kg platinových komplexů. V současné době je k zavedení do výroby připraven produkt trichloraminplatnatan draselný (KTCAP), následně jsou připravovány (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum dinitrát (DACHPt dinitrát), (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum sulfát (DACHPt sulfát) a Picoplatin.
Pro bezprostředně nadcházející období je předpoklad roční výroby jednotlivých produktů následující:

Tab.1

Produkt – výroba v kg	**2010** – zahájení zkušebního provozu	**2011**	**2016**
KTCAP	2	10	20
DACHPt dinitrát/sulfát	1	1	10
Picoplatin *)	0	0	5

**) – zavádění produktu Picoplatin do běžné výroby se předpokládá až od roku 2013*

Prakticky analogickými technologickými postupy, které umožňuje realizovat sestava aparátů ve výrobně, lze na daném zařízení vyrábět další produkty, které budou jako výsledky vývoje zaváděny do výroby po ověření postupů dle požadavků "Správné výrobní praxe"

Tab.2

Předpokládané parametry technologického režimu

ROK	2010 *[1])	2011	2016 *[2])
Směnnost	1-2	2	2
Využitelný časový fond (hod./rok)	Zkušební provoz od IV/2010	3440	3440
Údržba zařízení, opravy, odstávky (hod./rok)	- " -	360	360
Kapacita (kg produktů celkem) *[3])	- " -	80	80

Komentář k tabulce:

**[1]) – Ve 4. čtvrtletí 2010 bude zahájen zkušební provoz.*

**[2]) – Cílový rok – odhad maximálního množství realizovatelné produkce (v sortimentní skladbě plynoucí z dosavadních výsledků výzkumu a vývoje) dle současné znalosti trhu*

**[3]) – Technologický odhad kapacity, vycházející z předpokládané sortimentní skladby produkce. V návaznosti na realizační výstupy projektů výzkumu a vývoje bude sortiment doplňován dalšími produkty vyráběnými na základě analogického výrobního postupu. Především odlišná časová náročnost přípravy jednotlivých produktů může ovlivnit reálné využití kapacity, resp. realizovatelnou výši produkce.*

7. Předpokládaný termín zahájení realizace záměru a jeho dokončení:

Zahájení realizace stavební části záměru: 2. pol. 2009

Předpokládaný termín zahájení zkušení výroby: 4. čtvrtl. 2010

8. Výčet dotčených územně samosprávných celků:

Dotčeny jsou následující územně samosprávné celky:

Kraj: Středočeský
Krajský úřad Středočeského kraje, Zborovská 11, 150 21 Praha 5

Město: Roztoky
Městský úřad Roztoky, Nám. 5. května 2, 252 63 Roztoky

9. Výčet navazujících rozhodnutí podle § 10 odst. 4 správních úřadů, které budou tato rozhodnutí vydávat.

V souladu s ustanoveními zákona č. 76/2002 Sb. v platném znění uplatní oznamovatel u KÚ Středočeského kraje žádost o udělení integrovaného povolení na provozování souboru zařízení pro výrobu platinových komplexů.
Stavební povolení bude v kompetenci Stavebního úřadu města Roztoky.

II. Údaje o vstupech

Půda

Uvažovaná výroba bude realizována ve vyhrazených prostorách 2. nadzemního podlaží stávajícího objektu (objekt č. 01 - značený „Plazma“) umístěného uvnitř výrobního areálu VUAB Pharma a.s. K žádnému záboru půdy nedochází.

Voda

Vzhledem k vysokým požadavkům na čistotu produktů bude při výrobě používána ***čištěná voda***, která bude připravována na zařízení reverzní osmózy umístěném v prostoru strojovny vzduchotechniky poblíž výrobních laboratoří. Pro přípravu čištěné vody je odebírána pitná voda, která je rovněž používána v malých objemech jako chladící voda v systému nepřímého chlazení obsahu laboratorních aparátů, dále dle zásad „Správné výrobní praxe“ pro oplachy některých součástí aparatury a pro sociální účely. Užitková voda není používána.

Pitná voda bude odebírána ze stávajícího rozvodu pitné vody v areálu VUAB Pharma a.s. Zásobování závodu ***pitnou vodou*** je realizováno smluvně společností HYDRIA, spol. s r.o., odebírané množství je ve třech odběrních místech měřeno vodoměry.
Vzhledem k malým objemům odebírané vody neovlivní realizace záměru spotřebu pitné vody v závodě.

Spotřeba vody v průběhu rekonstrukce výrobních prostor

Pitná voda pro sociální potřeby bude zajištěna v průběhu realizace stavební části záměru odběrem z odběrních míst rozvodu vody v objektu 01. Výše spotřeby bude relativně malá a nebude mít vliv na zásobování závodu pitnou vodou. Předpokládá se potřeba maximálně cca 80 l/pracovníka/den.

Období provozu výrobních laboratoří

Spotřeba pitné vody při provozu výrobních laboratoří bude nízká, podle užití budou dodávky pitné vody členěny pro:

- přípravu čištěné vody (technologická voda, částečně oplachy zařízení)
- chladící voda v systému nepřímého chlazení
- částečně oplachová voda a prací voda
- voda pro sociální účely

Odhad spotřeby pitné vody pro zajištění výroby je uveden v následující tabulce.

Tab.3

Roční spotřeba ($m^3.rok^{-1}$)	2010	2011	2016
pitná voda celkem	57	193	262
- z toho voda pro sociální účely *)	40	150	150

*) ***Pozn.:*** *Odhad dle vyhlášky 428/2001 Sb. s ohledem na počet zaměstnanců výrobny.*

Energie

Elektrická energie

Pro potřeby provozu výrobních laboratoří bude elektrická energie dodávána ze stávajícího rozvodu el. energie v areálu závodu, do kterého nebude při realizaci záměru zasahováno. V rámci rekonstrukce prostor nových výrobních laboratoří se provedou pouze lokální elektrické rozvody napojením na centrální síť, umělé a nouzové osvětlení, zásuvkové rozvody, signalizace a blokace stavu otevřených dveří, příprava pro strukturovanou kabeláž, napojení vzduchotechniky, technologického zařízení a systému měření a regulace.

Odhad roční spotřeby elektrické energie pro provoz výroby v nadcházejícím období je uvedena v následující tab. 4.

Tab.4

Roční spotřeba el.energie	**2010 – zahájení zkušebního provozu**	**2011**	**2016**
MWh/rok	108	360	720

Teplo

Teplo bude odebíráno z centrálního rozvodu páry závodu pouze pro otop části rekonstruovaných prostor (chodby), pro výrobní laboratoře bude temperování zajišťovat vzduchotechnická jednotka. Vlastní technologie nebude páru odebírat. Nedojde k žádnému navýšení stávajícího odběru.

Dusík, tlakový vzduch

Pro činnosti laboratorního charakteru bude pouze upraven stávající rozvod.

Suroviny a pomocné látky, jejich doprava do závodu

Do technologie vstupují následující suroviny a pomocné látky:

Tab.5

Látka	Chem.složení	Číslo CAS	Klasifikace	Odhad spotřeby (kg)		
				2010	2011	2016
Tetrachlorplatnatan draselný	K_2PtCl_4	10025-99-7	T; R 25-38-41-42/43, S 22-26-36/37/39-45	4,43	17,73	44,5
Chlorid amonný	NH_4Cl	12125-02-9	Xn; R 22-36, S 22	1,1	5,3	10,7
Chlorid draselný	KCl	7447-40-7	Nejedná se o nebezpečný výrobek ve smyslu Direktivy 67/548 EEC	4,8	23,8	47,7
Uhličitan draselný	K_2CO_3	584-08-7	Xn; R 22-36/37/38, S 22-26	0,7	3,4	6,8
2-Propanol (Isopropanol)	$CH_3CH(OH)CH_3$	67-63-0	Xi, F; R 11-36-67, S 7-16-24/25-26	12	60	120
Hydroxid sodný	NaOH	1310-73-2	C; R 35, S 26-37/39-45	42	210	420
Kyselina chlorovodíková	HCl	764-01-0	C; R 34-37, S 1/2-26-45	106,5	532,5	1065
Dowex 1x8	$(C_{10}H_{12} . C_{10}H_{10} . C_8H_8 . C_3H_9N)_x$	12627-85-9	S 24/25	2,8	14,0	28,0
(±)-trans-1,2-diamino-cyklohexan	$C_6H_{14}N_2$	1121-22-8	C; R 34, S 26-36/37/39-45	2,0	2,0	20,0
Kyselina vinná	$C_4H_6O_6$	: 87-69-4	X_i; R 36/37/38, S 26-37/39	0,66	0,66	6,6
Dusičnan stříbrný	$AgNO_3$	7761-88-8	O, C, N; R 8-34-50/53, S 1/2-26-45-60/61	0,83	0,83	8,3
Síran stříbrný	Ag_2SO_4	10294-26-5	Xi; R 20-36/37/38-41, S 26-36-39	0,81	0,81	8,1
Kyselina octová	$C_2H_4O_2$	64-19-7	C, Xi; R 10-35, S 1/2-23-26-45	1,6	1,6	16
Ethylalkohol	C_2H_6O	64-17-5	F; R 11, S 2-7-16-33	13,2	13,2	132
Hydroxid draselný	KOH	1310-58-3	C, Xi; R 22-35, S 26-36/37/39-45	0,31	0,31	3,1
Aceton	$CH_3(CO)CH_3$	67-64-1	X_i, F; R 11-36-66-67, S 9-16-26	8	8	120
Trichloramin platnatan draselný *)	$KPt(NH_3)Cl_3$	13820-91-2	Xi, R 36/37/39-43, S 26-36	0	0	5,3
2-pikolin	$C_5H_4N.CH_3$	109-06-8	Xn; R 10-20/21/22-36/37, S (2)-26--36	0	0	1,4

***Pozn.:** *) – lze používat KTCAP jako meziprodukt vlastní výroby nebo produkt nakupovaný od externího výrobce*

Bezpečnostní listy uvedených surovin a pomocných látek jsou uloženy u oznamovatele a jsou k dispozici účastníkům zjišťovacího řízení.

Všechny suroviny budou nakupovány v kilogramových či litrových baleních od ověřených dodavatelů, jejich kvalita bude kontrolována vstupními analýzami. Pro výrobu jsou potřebné převážně látky s garantovanou vysokou čistotou.
Vzhledem k velmi malému množství budou látky uskladněny roztříděně podle jejich charakteru v uzavřených originálních obalech (lahve nebo plastové obaly) na vyhrazených a zabezpečených místech (skříně, regály) přímo na pracovišti, v laboratořích, skladové místnosti a materiálových propustích.
Z originálních obalů budou suroviny navažovány v množství pro jednotlivé výrobní šarže na laboratorních vahách.

Nároky na dopravní a jinou infrastrukturu

Hodnocený soubor zařízení klade minimální nároky na dopravu, vstupy i výstupy se omezují na kilogramová množství.

Suroviny i produkty budou v obalech malých objemů (skleněné případně plastové lahve) přepravovány nárazově v malých množstvích silničními prostředky. Odpady, které budou předávány oprávněnému subjektu k regeneraci, budou přepravovány rovněž silničními prostředky do místa využití nárazově podle průběhu jejich akumulace v lahvích, kanystrech nebo maloobjemových kontejnerech.

Vzhledem k malým objemům látek a přípravků není zapotřebí pro účely lokální přepravy a manipulace v místě pracoviště žádná dopravní nebo manipulační technika.

Realizací záměru nedojde k žádnému významnému nárůstu zatížení dopravy uvnitř ani mimo areál podniku. Nevzniknou žádné nové potřeby budování externí ani vnitropodnikové dopravní nebo jiné infrastruktury.

III. Údaje o výstupech

Produkty

Předkládaný záměr zahrnuje instalaci a provozování univerzálního komplexu zařízení (výrobní laboratoře) pro přípravu farmaceutických specialit, a to platinových komplexů a meziproduktů pro další zpracování na moderní léčivé přípravky pro komplexní léčbu nádorových onemocnění. Jedná se o výsledky vlastních projektů výzkumu a vývoje, které se budou postupně zavádět do výrobní praxe. Zkušební výroba bude podle harmonogramu projektu zahájena ve 4. čtvrtletí 2010.
V současné době je k zavedení do výroby připraven produkt trichloraminplatnatan draselný (dále jen KTCAP), následně jsou připravovány (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum dinitrát (dále jen DACHPt dinitrát), (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum sulfát (dále jen DACHPt sulfát) a Picoplatin.

Pro bezprostředně nadcházející období je předpoklad roční výroby jednotlivých produktů následující:

Obr. 6

Výrobek	Objem roční produkce v kg		
	2010	**2011**	**2016** – cílový rok
KTCAP	2	10	20
DACHPt dinitrát / sulfát	1	1	10
Picoplatin)	0	0	5

Prakticky analogickými technologickými postupy, které umožňuje realizovat sestava aparátů ve výrobně, lze na daném zařízení vyrábět další produkty, které budou jako výsledky vývoje zaváděny do výroby po ověření postupů dle požadavků "Správné výrobní praxe".

Kapacita zařízení je odhadována na 80 kg platinových komplexů za rok, využití závisí na skladbě vyráběného sortimentu. Výroba jednotlivých produktů bude vždy probíhat samostatně, až po ukončení výrobního cyklu předchozího produktu, v paralelním uspořádání výroby probíhat nebudou.

Charakteristika jednotlivých produktů:

- ***KTCAP (trichloraminplatnatan draselný)*** – základní produkt
  Chemické složení: $KPt(NH_3)Cl_3$
  CAS: 13820-91-2
  Klasifikace: Xi, R 36/37/39-43, S 26-36
  Působení: Dráždí oči, dýchací orgány a kůži. Může vyvolat senzibilizaci při styku s kůží. Škodlivý při požití. Platinové sloučeniny, zvláště jejich komplexy s halogeny, jsou senzibilizující látky. U citlivých osob při opakované expozici platinových solí mohou být zaznamenány alergické příznaky. Dané komplexní platinové sloučeniny jsou meziprodukty pro přípravu vysoce účinných léčivých látek, je třeba s ním zacházet jako s potenciálními mutageny.
- ***DACHPt dinitrát***
  Chemické složení: sumární vzorec $C_6H_{14}N_4O_6Pt$
  CAS: 66900-68-3
  Klasifikace: Xi; R 20/21/22-40; S 22-36

Působení: Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Může způsobit podráždění. Meziprodukt pro vysoce účinné léčivé látky, je třeba s ním zacházet jako s potenciálními mutageny.

- ***DACHPt sulfát***
  Chemické složení: sumární vzorec $C_{12}H_{30}N_4O_{12}Pt_2S_3$
  CAS: 66900-70-7
  Klasifikace: Xi; R 20/21/22-40; S 22-36
  Působení: Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Může způsobit podráždění. Meziprodukt pro vysoce účinné léčivé látky, je třeba s ním zacházet jako s potenciálními mutageny.
- ***Picoplatin***
  Chem. složení: Amminedichloro(2-methylpyridine)platinium, sum. vzorec $C_6H_{10}Cl_2N_2Pt$
  CAS: 181630-15-9
  Klasifikace: Xi; R 20/21/22-40; S 22-36
  Působení: Zdraví škodlivý při vdechování, styku s kůží a při požití. Může způsobit podráždění. Meziprodukt pro vysoce účinné léčivé látky, je třeba s ním zacházet jako s potenciálními mutageny.

Postupy přípravy a další nakládání s uvedenými produkty musí odpovídat požadavkům a zásadám „Správné výrobní praxe“.

Odpadní vody

Etapa rekonstrukce výrobních prostor

Programově žádné odpadní vody vznikat nebudou, odpadat budou pouze splaškové vody ze sociálních částí objektu a nevýznamné objemy vod použitých pro mytí pracovních pomůcek.

Etapa provozování výrobních laboratoří

Technologické odpadní vody

Odpadní kapalné roztoky budou vystupovat v průběhu výroby z procesů zahušťování reakčních roztoků, separačních procesů, promývání produktů a reakčních meziproduktů. Reakce v zařízení budou probíhat ve vodném prostředí, organická rozpouštědla budou používána v malých objemech k vytěsňování krystalů produktu a především jako promývací kapaliny.

Nakládání s technologickými odpadními roztoky probíhá podle následujícího přehledu:

Tab. 7

Část zařízení - proces	Znečišťující látky	Způsob nakládání
Odpadní roztoky odstraňované jako odpadní vody:		
Výroba KTCAP - vakuová odparka – zahušťování	HCl ve vodném roztoku	Neutralizace roztoku hydroxidem sodným a vypouštění společně s OV z absorpce do chemické **kanalizace**.
Výroba KTCAP - alkalická absorpce na sací větvi vývěvy – odtah ze zahušťování – odstraňování HCl z odplynu	Vyčerpaný absorpční roztok – vodný roztok NaCl	Vypouštění do chemické **kanalizace** společně se zneutralizovaným roztokem ze zahušťování.
Výroba KCTAP – ionexová separace	HCl ve vodném roztoku	Neutralizace roztoku hydroxidem sodným a odstranění stop platinových sloučenin speciálním činidlem (TMT 15), vypouštění upraveného roztoku do podnikové chemické **kanalizace**
Úpravna čištěné vody	Koncentrát ze zařízení reverzní osmózy	Vypouštění do areálové **kanalizace**
Odpadní roztoky odstraňované jako kapalný odpad:		
Výroba KTCAP – filtrace, promývání odfiltrovaného produktu	Vodný roztok s obsahem isopropanolu a zbytkovým množstvím sloučenin platiny	**Kapalný odpad** – předáván k externímu využití (regenerace platiny) v a.s. Safina
Výroba DACHPt dinitrátu/sulfátu, Picoplatinu – filtrace, promývání odfiltrovaného produktu	Vodný roztok s obsahem organických rozpouštědel (etanol, aceton) a zbytkovým množstvím sloučenin platiny případně stříbra	**Kapalný odpad** – předáván k externímu využití (regenerace platiny) v a.s. Safina

Oplachové a prací vody

Odpadní vody z oplachu skleněných laboratorních nádob se zbytky chemických látek a z prádelny v případě čištění pracovních oděvů stopově znečištěných sloučeninami platiny budou po dekontaminaci thiosíranem sodným vylévány do výlevek přímo napojených na sběrný kontejner v přízemí objektu. Odtud budou periodicky předávány k odvozu do Safiny k regeneraci Pt.

Odpadní vody z nepřímého chlazení

Malý objem chladících vod z průtočného chlazení ve stupni vakuového odpařování odtéká s nízkým teplotním gradientem do podnikové kanalizace VUAB Pharma.

Splaškové vody

Odpadní vody ze sociální části pracoviště (mytí, sprchy atd.) jsou odváděny do areálové kanalizace VUAB Pharma, která je vyvedena do ČOV.

Srážkové vody

Hodnocené pracoviště se nachází v části prostor uvnitř jednoho z objektů VUAB Pharma, provozování laboratoří nemůže ovlivnit znečištění srážkových vod.

Nakládání s odpadními vodami v systému sběru odvodu a čištění odpadních vod v areálu společnosti VUAB Pharma a.s.

Odpadní vody z výroby platinových komplexů, provozované společností Chemoprojekt a.s. v pronajatých prostorách v objektu č. 01, budou předávány k dalšímu nakládání v rámci systému odvádění a čištění odpadních vod ve výrobním areálu společnosti VUAB Pharma (pronajímatele pracovních prostor). Vzhledem k velmi malému objemu odpadních vod vystupujících z výroby platinových komplexů a nepatrnému podílu z celkového objemu odpadních vod, se kterými je nakládáno v celém výrobním areálu (podíl cca 0,1 %), je vliv dané výroby na množství a jakost odpadních vod v areálu závodu málo významný.

Množství vypouštěných odpadních vod z provozu hodnocených výrobních laboratoří je uvedeno v následující tab. 8.

Tab.8

Odpadní vody (m^3/rok)	2010	2011	2016
Technologické odpadní vody, chladící vody z nepřímého chlazení, oplachové vody	13,2	40,7	104,5
Voda splašková	40	150	150

Ovzduší

Při výrobě platinových komplexů dochází v průběhu výrobního cyklu k uvolňování velmi nízkých emisí z některých aparátů, kterými jsou:

- Vakuová odparka (výroba KTCAP) – probíhá vakuové zahušťování kyselých roztoků – odtahovaná plynná směs je tvořena vodní parou s obsahem HCl.
- Vakuová sušárna – probíhá sušení produktu v gramových navážkách, při sušení se uvolňuje kromě vody zbytkové množství organických rozpouštědel (isopropanol nebo etanol nebo aceton – podle probíhající výroby konkrétního produktu, nikoliv současně).

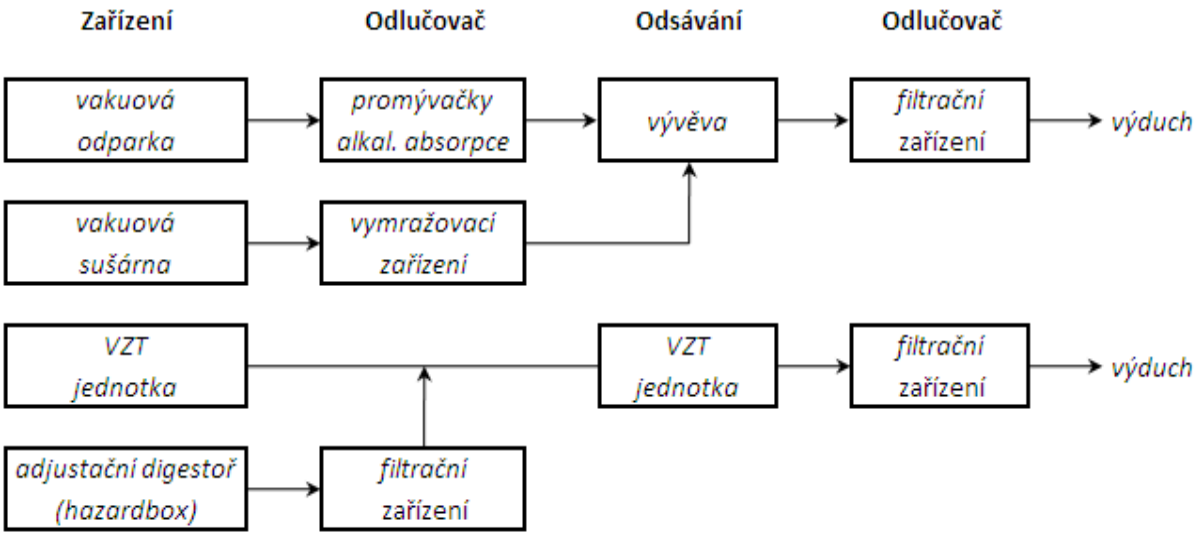
Případný výskyt látek emitovaných fugitivně v prostorách laboratoří je eliminován v rámci centrálního odsávání vzduchu z pracovních prostor vzduchotechnickou jednotkou dále jen VZT jednotka).

Způsob omezování emisí:

Na následujícím obrázku je blokově znázorněn systém vedení a zpracování emisí z výroby:

Obr. 4

Blokové schéma – systém vedení a zpracování emisí z výroby platinových komplexů



Komentář k obrázku:

■ Odpařování vodného roztoku probíhá v laboratorní vakuové odparce při 60 ^{0}C za vakua tvořeného vývěvou napojenou na chladič odparky. Odsávané páry procházejí dvěma záchytnými promývačkami a prací promývačkou s roztokem hydroxidu sodného. Kyselina chlorovodíková je při malém průtoku pozvolna zaváděna do alkalického roztoku, ve kterém ochotně reaguje prakticky ve stechiometrickém poměru za vzniku chloridu sodného. Vyčištěná vzdušina odchází přes vývěvu společně s odsávaným vzduchem z vakuových sušáren do výduchu zaústěného na střechu budovy.

■ Při výrobě KTCAP je zajišťováno sušení gramových množství separovaného produktu na skleněné fritě uložené na Petriho misce v laboratorní sušárně. Rovněž při výrobě DACHPt dinitrátu nebo sulfátu i Picoplatinu jsou do vakuové sušárny nasazována gramová množství produktů. Stopy organických rozpouštědel v odtahované vzdušině ze sušárny jsou odstraňovány vymražováním. Vyčištěná vzdušina odchází přes vývěvu společně s odsávaným vzduchem ze zahušťování (z odparky) do výduchu zaústěného na střechu budovy.

Vzduchotechnická jednotka

Obměna vzduchu je nezbytná, část výrobny zahrnuje tzv. „čisté prostory“, kde je dodržována čistota pracoviště ve třídě „D“. V daných prostorách bude dodržena nejméně 25 násobná výměna vzduchu za hodinu.
Úkolem VZT jednotky je zajistit v určených místnostech požadovanou čistotu, rel.vlhkost a teplotu vzduchu, zajištění požadované výměny vzduchu, dodržení požadovaných tlakových poměrů mezi jednotlivými místnostmi, odvedení tepelné zátěže, částečná nebo úplná úhrada tepelných ztrát, odsávání a odvedení látek, vznikajících při technologickém procesu.
Nasávaný vzduch je filtrován a v rekuperačním výměníku bude docházet k předání tepelné energie z odváděného vzduchu do přiváděného. Celé přívodní potrubní vedení je tepelně izolováno. Součástí VZT jednotky je i tlumič hluku.
Odváděný vzduch bude procházet přes filtrační komory s vložkami třídy F8 a H13. Výfuk odváděného vzduchu z VZT jednotky bude proveden po fasádě objektu nad střechu budovy.

VZT jednotka je vybavena systémem měření a regulace, který zajišťuje dodržování požadovaných parametrů vzduchu.
Nakládání s látkami, které by mohly případně znamenat riziko pro znehodnocení ovzduší pracoviště, bude probíhat v adjustační digestoři (tzv. hazardbox) se samostatnou regulací odsávání (vlastní ventilátor) a filtrem. Výstup z digestoře bude napojen do odváděcího potrubního vedení VZT jednotky.

Emise znečišťujících látek do ovzduší budou velmi nízké, a to z následujících důvodů:

- Jsou nasazována malá množství surovin (produktové výstupy budou zahrnovat kilogramová množství látek za rok)
- Výroba je laboratorního charakteru, nejsou používána velkoobjemová zařízení ani aparáty, které by mohly výrazně ovlivňovat okolí.
- Výroba probíhá ve vodném prostředí, k promývání odseparovaných látek jsou používána malá množství rozpouštědel.
- Jsou používány koncové technologie, které odpovídají principům „nejlepších dostupných technik“.

Lze předpokládat, že koncentrace znečišťujících látek na vyústění výduchů budou obtížně měřitelné, podle bilančních propočtů s ohledem na technologické parametry zařízení budou emitovaná organická rozpouštědla v množství několik jednotek gramů za rok, v případě kyseliny chlorovodíkové v množství desetin kilogramu za rok. Ověření těchto propočtů bude provedeno v průběhu zkušebního provozu.

Nepochybně se v případě daného zařízení jedná o malý zdroj znečišťování ovzduší.

Odpady

Odpady jsou členěny na předpokládanou produkci v době rekonstrukce výrobních prostor a produkci v době provozu. Množství a druhy odpadu (dle Katalogu odpadu), včetně předpokládaného způsobu nakládání s nimi jsou uvedeny v následujícím textu a tabulkách.

Odpady v době rekonstrukce výrobních prostor

Předpokládá se produkce odpadů především stavebního charakteru, převážně v kategorii "O"
Jedná se o následující druhy odpadů:

Tab.9

Množství produkovaného odpadu v období rekonstrukce

Kategorie odpadu	Katalogové číslo odpadu	Název druhu odpadu	Vyprodukované množství v t
N	08 01 11	Odpadní barvy a laky obsahující organická rozpouštědla	0,005
O	08 01 12	Jiné odpadní barvy a laky	0,005
N	08 01 17	Odpady z odstraňování barev nebo laků s obsahem organických rozpouštědel	0,005
N	08 01 18	Jiné odpady z odstraňování barev nebo laků	0,005
O	08 04 10	Jiná odpadní lepidla a těsnící materiály neuvedené pod č. 08 04 09	0,005
O	15 0101	Papírové a lepenkové obaly	0,05
O	15 0102	Plastové obaly	0,05
O	15 0103	Dřevěné obaly	0,05
O	15 01 04	Kovové obaly	0,05
O	15 0106	Směsné obaly	0,1
N	16 06 02	Nikl-kadmiové baterie a akumulátory	0,001
O	17 0107	Směsi nebo oddělené frakce betonu, cihel, tašek a keramických výrobků	0,5
O	17 02 01	Dřevo	0,05
O	17 02 02	Sklo	0,05
O	17 02 03	Plasty	0,05
O	17 04 05	Železo a ocel	0,05
O	17 04 07	Směsné kovy	0,01
O	17 04 11	Kabely neuvedené pod č. 17 04 10	0,05
O	17 06 04	Izolační materiály (bez obsahu azbestu a nebezpečných látek)	0,05
O	17 09 04	Směsný stavební nebo demoliční odpad	5,0
O	20 03 01	Směsný komunální odpad	0,5

Odpady nebudou v místě provádění stavebních prací zpracovávány ani dále využívány, budou tříděny, na vyhrazeném místě shromažďovány a periodicky odstraňovány předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady.

Odpady v době provozu

Údaje o množství níže specifikovaných druhů odpadů ze zařízení jsou uvedeny na základě bilančních propočtů vycházejících z technologických předpisů pro výrobu, související dokumentace a předpokládaných objemů produkce pro stanovené období.
Provozovatel zařízení (Chemoprojekt, a.s.) je v oblasti nakládání s odpady povinen respektovat je pravidla závazná pro celý výrobní komplex společnosti VUAB Pharma a.s. (pronajímatele výrobních prostor), stanovená v interní dokumentaci společnosti. Veškerá opatření jsou v souladu s ustanoveními zák. č. 185/2001Sb.

Nakládání s nebezpečnými odpady v areálu VUAB Pharma a.s. je upraveno ustanoveními vnitropodnikové pracovní instrukce - Provozního řádu skladu nebezpečných odpadů, která je zpracována v souladu s platnou legislativou. Tato směrnice, závazná pro celý výrobní areál, řeší shromažďování odpadů a jejich konečné odstraňování. Veškeré odpady, které mohou obsahovat zbytková množství sloučenin platiny, budou předávány k externí regeneraci firmě Safina a.s., odstraňování dalších odpadů je realizováno oprávněnou osobou na smluvním základě.

Tab.9

Zdroje a množství produkovaného odpadu v období provozu

Kategorie odpadu	Katalogové číslo odpadu	Název druhu odpadu	Vyprodukované množství v t		
			2010	2011	2016
N	070504	Jiná organická rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy *1)	0,05	0,1	0,4
N	070513	Pevné odpady obsahující nebezpečné látky *2)	0,1	0,3	0,5
N	150110	Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné *3)	0,05	0,1	0,3
N	150202	Absorpční činidla, filtrační materiály (včetně olejových filtrů jinak blíže neurčených), čisticí tkaniny a ochranné oděvy znečištěné nebezpečnými látkami *4)	0,5	1,5	3
N	161001	Odpadní vody obsahující nebezpečné látky *5)	1,0	2,5	4,5
N	200131	Nepoužitelná cytostatika *6)	0,001	0,001	0,001
N	200121	Zářivky a ostatní odpad s obsahem rtuti	0,005	0,005	0,005
O	200301	Směsný komunální odpad	0,5	1,0	1,2
Odpady celkem			**2,206**	**5,506**	**9,906**

Komentář k tabulce:

Specifikace odpadu a způsob nakládání s ním:

*1) *Jiná organická rozpouštědla, promývací kapaliny a matečné louhy* – odpad z promývání filtračních koláčů při separaci a čištění meziproduktů a produktů - vodné roztoky s obsahem organických rozpouštědel (isopropanol, etanol, aceton) a případných zbytkových množstvích sloučenin platiny. Předávány k externí regeneraci firmě Safina a.s.

*2) *Pevné odpady obsahující nebezpečné látky* – odpady z laboratoří, vyřazené chemikálie s případným obsahem případných stopových množství sloučenin platiny Předávány k externímu využití firmě Safina a.s.

*3) *Obaly obsahující zbytky nebezpečných látek nebo obaly těmito látkami znečištěné* – skleněné případně plastové lahve od použitých surovin. Shromažďování ve skladu nebezpečných odpadů VUAB Pharma, předání oprávněnému subjektu k nakládání s nebezpečnými odpady.

*4) *Absorpční činidla, filtrační materiály (včetně olejových filtrů jinak blíže neurčených), čisticí tkaniny a ochranné oděvy znečištěné nebezpečnými látkami* – zbytky z filtrů, znečištěný karborafin, znečištěné pracovní pomůcky. Vzhledem k možnému znečištění sloučeninami platiny předávány k externímu využití firmě Safina a.s.

*5) *Odpadní vody obsahující nebezpečné látky* – vody z oplachu skleněných aparatur, prací vody z čištění pracovních oděvů. Vzhledem k možnému znečištění sloučeninami platiny předávány k externímu využití firmě Safina a.s.

*6) *Nepoužitelná cytostatika* – nevyhovující výrobky, odpadající vedlejší produkty. Předávány k externímu využití firmě Safina a.s.

Odpady dle katalogového čísla 200121 a 200301 budou odstraňovány předáním oprávněnému subjektu k nakládání s odpady.

Hluk

Hodnocené pracoviště je dle záměru umístěno v objektu uvnitř průmyslového areálu, který se nachází asi 160 m od obytné zástavby. Podél západního okraje areálu probíhá náspové těleso se silně frekventovanou železniční tratí Českých drah směr Praha - Kralupy nad Vltavou.
Ve výrobních laboratořích budou instalována zařízení, která jsou zdrojem hluku s nízkou hladinou akustického výkonu, která je nepodstatná ve srovnáních s hladinou hluku způsobenou provozem v okolních objektech výrobního areálu a okolní dopravou. Na zařízení budou vyráběna malá množství výrobků (nízké kapacity), proto nejsou do souboru zařazeny elektrické stroje většího výkonu. VZT jednotka bude obsahovat tlumiče hluku, dosahované hladiny hluku jsou v souladu s nařízením vlády č.502/2000.
Vzhledem k situování daného zařízení a s ohledem na charakter výroby (laboratoře) lze konstatovat, že provozování uvažovaného souboru nemůže ve vztahu k okolnímu prostředí negativně ovlivňovat situaci tak, že by docházelo k překračování přípustných hodnot hladin hluku dle hygienických požadavků pro venkovní prostor.

Vibrace

Zařízení není zdrojem vibrací, nové ventilátory budou pružně uloženy pro zamezení přenosu chvění. Napojení vzduchovodů k jednotce a filtračním nástavcům bude provedeno přes pružné vložky a flexo-potrubí za účelem zamezení přenosu chvění.

Neionizující záření

Zařízení není zdrojem neionizujícího záření.

Bezpečnost provozu

Výroba je provozována v laboratorním rozsahu, ve specifikovaných prostorách výrobního objektu situovaného uvnitř areálu závodu. Reakce jsou vedeny v maloobjemových nádobách ve vodném prostředí za normálního tlaku a mírně zvýšené teploty (do 60 ^{0}C). Hořlavé látky – organická rozpouštědla jsou používána v malých množstvích pouze k promývání produktů. Na vyhrazených zabezpečených místech pracoviště jsou tyto hořlaviny skladovány v maloobjemových obalech (lahve) jen v množství nezbytně nutném pro potřeby výroby. Vzhledem k rozsahu výroby nejsou na pracovišti využívány dopravně mechanizační prostředky.
Provozování dané výroby nemůže zvýšit rizika vzniku závažné havárie v areálu závodu VUAB Pharma.

C. ÚDAJE O STAVU ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ V DOTČENÉM ÚZEMÍ

1. Výčet nejzávažnějších environmetálních charakteristik dotčeného území

Dle posuzovaného záměru bude zařízení výrobních laboratoří umístěno v části objektu č. 01 „PLAZMA“, uvnitř výrobního areálu společnosti VUAB Pharma. Celý areál je situován na levém břehu řeky Vltavy, při severovýchodním až východním okraji města Roztoky u Prahy. Na severní straně sousedí areál s územím jímacích objektů podzemní vody, podél východního okraje areálu je vybudována protipovodňová hráz, za kterou protéká řeka Vltava. Jižní hranice areálu sousedí s městskou čistírnou odpadních vod a částečně s areálem zámku, v kterém dnes sídlí Středočeské muzeum. Za těmito objekty dále jižním směrem se nachází ústí Únětického potoka do Vltavy a další jímací území podzemní vody pro hodnocený areál. Podél západního okraje areálu probíhá náspové těleso železniční tratě Českých drah a.s. směr Praha - Kralupy nad Vltavou. Při severozápadním okraji zájmového území je situována v prostoru mezi železničním koridorem a areálem VUAB Pharma a.s. část obytné zástavby v nivě Vltavy.

Výrobní areál VUAB Pharma je dlouhodobě využíván k výrobě farmaceutických substancí a přípravků. Z hlediska užšího vymezení zaujímá značnou část krajinné oblasti, kde se nachází výrobní areál společnosti VUAB Pharma a.s., urbanizované území, samotný areál se nachází v průmyslové zóně.

Staré ekologické zátěže ve výrobním areálu jsou dobře dokumentovány, nemají přímou souvislost s uvažovaným záměrem.

Vzhledem k umístění a rozsahu nemůže záměr nijak ovlivnit nebo změnit krajinný ráz.

2. Stručná charakteristika stavu složek životního prostředí v dotčeném území, které budou pravděpodobně významně ovlivněny

V lokalitě se nenacházejí žádné přírodní zdroje, které by mohly být jinak využívány. Lokalita je situována mimo oblastí vymezených v rámci zákona č. 114/1992 Sb. ve znění zákona č. 218/2004 Sb. V areálu VUAB Pharma ani v bezprostředním okolí se nenacházejí žádné ekologicky významné krajinné prvky, biocentra, archeologické nebo historické památky. Realizací záměru nebude narušena kvalita a schopnost regenerace území.
V souvislosti s lokalitou, kde bude záměr realizován, nejsou známé žádné skutečnosti o případné přípravě záměru, který by byl významný pro danou lokalitu z hlediska tvorby přírodních složek životního prostředí.

2.1. Ovzduší a klima

Zájmová oblast je klimaticky posuzována jako mírně teplá, vlhká, s mírnou zimou, s poměrně krátkým trváním sněhové pokrývky (okolo 40 dní v roce, počet mrazových dnů je uváděn přibližnou hodnotou 90).
Podle údajů souhrnně publikovaných ČHMÚ na základě sledování v období 1961 – 1990 činila pro Středočeský kraj průměrná roční teplota 8,2 ^{0}C, s maximem v červenci (17,8 ^{0}C) a minimem v lednu (-2 ^{0}C). Měsíční průměrné teploty vzduchu v roce 2008 ve srovnání s dlouhodobým normálem 1961–1990 jsou uvedeny v následující tabulce:

měsíc	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	Rok
data 2008	2	3,2	3,7	8,3	14,3	18	18,5	18,3	12,8	8,7	4,6	1,1	9,5
normál	-2	-0,4	3,4	8,1	13	16,3	17,8	17,2	13,6	8,6	3,3	-0,2	8,2
odchylka	4	3,6	0,3	0,2	1,3	1,7	0,7	1,1	-0,8	0,1	1,3	1,3	1,3

(operativní data publikovaná ČHMU)

Průměrný roční úhrn atmosférických srážek podle údajů souhrnně publikovaných ČHMÚ pro Středočeský kraj na základě sledování v období 1961 – 1990 činil 588 mm s maximem v červnu (75 mm, tj. 12,76 % ročního úhrnu) a s minimem v únoru (30 mm, tj. 5,10 % ročního úhrnu). Měsíční průměrné úhrny srážek v roce 2008 ve srovnání s dlouhodobým normálem 1961–1990 jsou uvedeny v následující tabulce:

měsíc	1.	2.	3.	4.	5.	6.	7.	8.	9.	10.	11.	12.	Rok
data 2008	29	19	41	48	55	57	76	65	23	50	35	32	530
normál	32	30	36	43	70	75	72	73	46	36	40	35	588
% dlouhodobého normálu	92	64	115	113	79	76	106	89	50	138	87	93	90

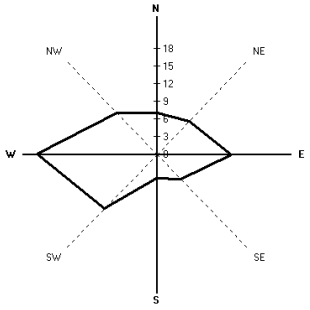
Poslední roky lze charakterizovat jako teplotně nadnormální, srážkově podnormální.

Převládající směry větru jsou z 48 % roční doby západní (jih až severozápadní), proudění ze směru jihovýchod až sever z 34 %. Zbytek 18 % připadá na bezvětří nebo velmi slabou rychlost větru.

Průměrná roční četnost směrů proudění větru:

Směr	N	NE	E	SE	S	SW	W	NW	Bezvětří
Četnost (%)	7	8	13	6,02	3,99	12,99	20,99	9,99	18,02

Odhad větrné růžice:



Město Roztoky (oblast v působnosti Stavebního odboru při Městském úřadu Roztoky) je uvedeno ve Věstníku MŽP z dubna 2008 (částka 4 - vymezení OZKO z dat r.2006) jako oblast se zhoršenou kvalitou ovzduší (OZKO).

Nejbližší imisní měřicí stanice ČHMÚ je umístěna ve vzdálenosti cca 4 km v Praze – Suchdole (automatizovaný měřicí program ASUCA). Jedná se o pozaďovou předměstskou stanici, reprezentativnost měření je pro okrskové měřítko (0,5 až 4 km).

Vzhledem ke svému umístění a rozsahu nemůže záměr nijak ovlivnit imisní situaci v dotčeném území.

2.2. Voda

Zájmové území se nachází v levobřežní části údolní nivy řeky Vltavy (protéká podél východní hranice areálu), od které je oddělen protipovodňovou hrází. Na severu a na jihu je obklopen jímacími územími užitkové vody. Nejbližším povrchovým tokem je tedy Vltava, a to dolní

tok, cca 37,7 - 38,0 řkm, číslo hydrologického pořadí: 1-12-02-015. Mezi východním oplocením výrobního areálu VUAB Pharma a.s. se zdvihá protipovodňová hráz, která sbíhá do prostoru vlastní navigace povrchového toku s omezeně využívanou příbřežní komunikací, nejblíže k lokalitě je povrchový tok od zájmového území vzdálen přibližně 25 až 30 metrů. Vzdálenějším povrchovým tokem je Únětický potok (levostranný přítok Vltavy), soutok Únětického potoka s Vltavou leží zhruba 200 m jižně od zkoumaného území. Nejbližší vodní nádrží je drobná přehradní zdrž na Únětickém potoce (při soutoku s Horoměřickým potokem), přibližně 3 km JZ od lokality.
Minimální průtok Vltavy v prostoru zájmového území: okolo 40 $m^3.s^{-1}$. Průtok povrchových vod řečištěm Vltavy je ovlivněn vybudovaným a provozovaným vodním dílem - jezem Klecany (cca 36,9 řkm), tento vzdouvá i v části prostoru zájmového území hladinu povrchových vod ve Vltavě.
Výrobní areál VUAB Pharma leží v zátopovém území Vltavy a částečně i Únětického potoka. Zmíněná protipovodňová hráz je vybudována na výšku hladiny stoleté vody.
V závislosti na vodních stavech ve Vltavě a aktuálním stavu jímání podzemních vod z kvartéru v levobřežní části údolní nivy dochází k břehové infiltraci povrchových vod do terasových uloženin kvartéru nebo k odvodnění přebytků zásob podzemních vod do Vltavy.
Dominantní kolektor podzemních vod je na lokalitě vázán na bazální partie poměrně mocné kvartérní sedimentace (především pleistocénní). Významný či nejvýznamnější oběh podzemních vod ve zkoumané lokalitě je spjat s geologickým prostředím průlinově propustných štěrků, štěrkopísků až písků, překrytých značně méně propustnými povodňovými hlínami. Tyto jsou ještě kryty především navážkami a výjimečně deluviofluviálními (deluviálními) sedimenty. Kvartérní podzemní vody významně komunikují s povrchovými vodami v povrchovém toku - Vltavě, jsou do toku drénovány i tokem dotovány prostřednictvím břehové infiltrace. Kvartérní kolektor též tvoří prostředníka při odvodňování podzemních vod hlubšího oběhu při regionální erozní bázi území. Dotace mělkých podzemních vod z atmosférických srážek je v dané oblasti omezena a zpomalována, z důvodu existence značného rozsahu zpevněných ploch v zájmovém území a jejich odkanalizování a vývoje sedimentárního souvrství kvartéru (poloha povodňových hlín). Kvartérní průlinově dosti silně propustný kolektor je mocný přibližně 4 - 5 metrů, hladiny podzemní vody bývají zastiženy v úrovni zhruba 4 až 5 m pod terénem a ustalují se přibližně o 1 metr výše, jsou tedy mírně napjaté s negativní výtlačnou úrovní vůči terénu. Nevýhodou kvartérního kolektoru z vodohospodářského hlediska je jeho náchylnost ke snadné kontaminaci podzemních vod cizorodými látkami, především pokud je narušena celistvost povodňových hlín nebo pakliže vzrůstá znečištění vod v povrchovém toku (Vltava však při vhodných hydraulických podmínkách, především při nízkých průtocích, může být znečišťována drenáží podzemních vod mělkého oběhu). Základní chemismus vod v kvartérním kolektoru není zcela jednotný ani v poměrně malém zájmovém území, převažuje chemický typ $CaHCO_3$, který doplňují sírany nebo chloridy. Z kationtů jsou významněji dále zastoupeny Na i Mg, z aniontů tvoří lokálně významný podíl též dusičnany. Podzemní vody jsou mírně alkalické reakce, nižší až střední vodivosti, vyšší tvrdosti, rozdílné celkové mineralizace. Chemismus podzemních vod mělkého oběhu je lokálně ovlivněn různou mírou jejich kontaminace, především organickými látkami.
Zdroje užitkové vody jsou umístěny mimo hodnocený areál. Jižně od lokality (za areálem Středočeského muzea), na levém břehu řeky Vltavy, v území mezi železničním přejezdem za Suchdolem až po ústí Únětického potoka do Vltavy, se nachází 8 vrtaných a 3 kopané studny, které jsou ve vlastnictví města Roztoky. Tyto vodní zdroje mají stanovena svá pásma hygienické ochrany (PHO) v souladu s Rozhodnutím OkÚ Praha-západ. Severovýchodně od areálu se nachází jímací pásmo tzv. „Roztockých studní“, tj. 1 vrtu (dnes neexistuje,

zlikvidován v průběhu povodní) a 3 studní (s označením RS-1 až RS-3), které jsou v majetku společnosti VUAB Pharma a.s.
Vlastní areál VUAB Pharma a.s. není součástí území s vyhlášenými pásmy hygienické ochrany vodních zdrojů nebo chráněných oblastí přirozené akumulace vod.
Hodnocený areál i město Roztoky jsou zásobovány pitnou vodou z veřejného vodovodu z vodárenské nádrže Želivka nakupovanou od Pražských vodáren, a.s. Obytná zóna města není umístěna ve směru proudění podzemních vod z lokality.

2.3. Půda

Prostor, kde bude záměr realizován, se nachází ve výrobním areálu VUAB Pharma a.s., v území vyhrazeném pro průmyslovou činnost, k záboru zemědělské ani lesní půdy nedochází. Výrobní areál se nachází v území urbanizovaném, v zóně průmyslové výroby. Podél severního a východního okraje areálu se nachází poměrně málo rozsáhlé území přírodních nelesních společenstev, které zasahuje až po řeku Vltavu. Jižně od lokality jsou umístěny plochy veřejného a technického vybavení (Středočeské muzeum, městská ČOV), které pak dále k jihu navazují na území sloužící oddechu. Ve směru jižním, jihozápadním až západním se nachází všeobecné obytné území. Západně od areálu probíhá železnice, okolní území je označeno jako všeobecně smíšené.
Zkoumané území výrobního areálu je převážně zastavěno výrobními budovami a halami, stavbami sloužícími administrativě či jiným účelům (např. ČOV, sklady kapalných či plynných surovin, garáže, vodojem atd.), překryto zpevněnými komunikacemi s parkovišti, v minoritní části je pak zatravněno s nerovnoměrně rozmístěnými ojedinělými keři a stromy. Travnaté plochy lemují východní okraj areálu průmyslového komplexu podél protipovodňové hráze i zčásti západní stranu lokality u železničního koridoru. Ostrůvky zeleně se vyskytují i v severní a jižní špičce zájmového území a ve středu daného prostoru v okolí skladového objektu.
Vzhledem k umístění výrobního zařízení, které bude v rámci záměru instalováno a charakteru okolních prostor, nejsou předpokládány skutečnosti, které by mohly vyvolat znečištění zemědělsky využívaných půd.

2.4. Surovinové zdroje

V katastrálním území města Roztoky se vyskytují ložiska spraší, cihlářských surovin a štěrkopísků pleistocénních teras řeky Vltavy a jejich přítoků. Na vlastní lokalitě ani v jejím bezprostředním okolí se ale žádná významnější těžená ložiska nerostných surovin a dobývací prostory nenacházejí.

2.5. Flora a fauna

Bezprostřední okolí zájmové lokality je dlouhodobě odlesněné, flora je poměrně jednotvárná. Provozované zařízení je umístěno na území průmyslové zóny, které je využíváno k provozování průmyslových výrob. Výrobní areál není součástí zvláště chráněných území přírody a krajiny ve smyslu zákona ČNR č. 114/1992 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Na lokalitě nebyl zjištěn výskyt žádného zvláště chráněného druhu živočichů nebo rostlin. Charakteristický pro danou uzavřenou lokalitu je její omezený vegetační kryt s výrazně sporadickým výskytem živočichů.

D. ÚDAJE O VLIVECH ZÁMĚRU NA VEŘEJNÉ ZDRAVÍ A NA ŽIVOTNÍ PROSTŘEDÍ

1. Charakteristika možných vlivů a odhad jejich velikosti a významnosti

Vlivy na obyvatelstvo

Záměr o výrobě platinových komplexů pro farmaceutické využití řeší problematiku přípravy vysoce kvalitních farmaceutických substancí, které umožní další následnou výrobu a prodej moderních cytostatik na bázi platinových komplexů pro komplexní léčbu nádorových onemocnění. Z tohoto hlediska lze jednoznačně konstatovat, že realizace záměru je spojena s pozitivním přínosem pro obyvatelstvo, nádorová onemocnění patří mezi závažné civilizační onemocnění s neustálým nárůstem incidence a s vysokou mortalitou. Platinová cytostatika jsou významnou skupinou léčiv nádorových onemocnění.
Rekonstrukce výrobních prostor uvnitř objektu v areálu farmaceutického závodu (přestavba laboratoří podle nových dispozic a instalace laboratorního zařízení) nemůže nijak ovlivnit ani blízké okolí.
Vlastní provoz technologie produkující kilogramová množství farmaceutických specialit neovlivní nepříznivě obyvatelstvo ani v bezprostředním okolí výrobního areálu, a to vzhledem k nepatrné úrovni emisního zatížení, které nemůže mít žádný vliv na imisní situaci v oblasti.

Vlivy na ovzduší a klima

Jak je uvedeno v kapitole III, představuje proces výroby platinových komplexů v nově instalovaných laboratořích nepatrný zdroj emisí chemických látek. Vzhledem ke svému charakteru a rozsahu se z technologie neuvolňují látky, které by mohly představovat zvýšená rizika pro ovzduší v oblasti. Procesy jsou vedeny ve vodném prostředí, malá množství organických rozpouštědel jsou používána pouze jako promývací roztoky. Zbytková množství znečišťujících látek jsou bezpečně zachycována v koncových zařízeních (absorpce, vymražování, účinné filtry). Daná technologie nijak neovlivní charakter ani množství emisí produkovaných z provozování výrobního závodu VUAB Pharma. Žádné ovlivnění klimatu v důsledku realizace záměru se nepředpokládá.

Vlivy na hlukovou situaci a na další fyzikální a biologické charakteristiky

Hluková situace výrobního komplexu VUAB Pharma ani další fyzikální a biologické charakteristiky nebudou v průběhu rekonstrukce výrobních prostor ani v průběhu provozu výrobních laboratoří významně ovlivněny.

Vlivy na povrchové a podzemní vody

Žádné odpadní vody ze zařízení, které bude instalováno v rámci záměru, nebudou odváděny přímo do povrchových vod, budou vypouštěny do areálové kanalizace, kterou jsou spolu s ostatními odpadními vodami produkovanými ve výrobním komplexu VUAB Pharma vedeny k čištění na ČOV. Jakost odpadních vod na výstupu ze závodu musí odpovídat podmínkám platného povolení.
Veškeré odpadní roztoky, které by mohly obsahovat zbytková množství sloučenin platiny, budou odstraňovány jako kapalný odpad předáním společnosti Safina a.s. k využití (regenerace platiny). Odpadní vody, které budou vypouštěny z výrobních laboratoří, obsahují především anorganické soli (NaCl, KCl), vzhledem k nepatrnému podílu těchto odpadních vod z celkového objemu vod vypouštěných z celého výrobního areálu (cca 0,1 %) bude vliv

záměru na povrchové vody v celém průběhu jeho realizace nevýznamný. Vzhledem k umístění a zabezpečení pracovních prostor se nezvýší riziko kontaminace podzemních vod.

Vlivy na půdu

Prostor, kde je situován hodnocený soubor zařízení s posuzovanými technologiemi se nachází na 2. nadzemním podlaží uvnitř stávajícího objektu ve výrobním areálu VUAB Pharma a.s., v území vyhrazeném pro průmyslovou činnost.
Vzhledem k umístění souboru zařízení, charakteru okolních prostor, charakteru a rozsahu využívané technologie nejsou předpokládány skutečnosti, které by mohly vyvolat rizika znečištění půd.

Vlivy na horninové prostředí a přírodní zdroje

Na lokalitě ani v její bezprostřední blízkosti nejsou známy žádné evidované zdroje nerostných surovin ani žádná evidovaná ložiska a dobývací prostory, provozování hodnocené jednotky nemůže žádné přírodní zdroje ovlivnit.

Vliv na chráněné části přírody

Záměr bude realizován uvnitř výrobního areálu, kde je dlouhodobě provozována průmyslová činnost. Lokalita není součástí zvláště chráněných území přírody a krajiny ve smyslu zákona č. 114/1992 Sb. ve znění pozdějších předpisů. Na lokalitě nebyl zjištěn výskyt žádného zvláště chráněného druhu živočichů nebo rostlin. V blízkém okolí zájmové lokality se nenacházejí žádné ekologicky významné krajinné prvky, biocentra ani biokoridory. Vzhledem ke svému charakteru nemůže daná technologie ovlivňovat ani vzdálenější chráněná území.

Vlivy na faunu, flóru a ekosystémy

V areálu závodu se nacházejí pouze sporadicky zatravněné plochy s řídkým výskytem listnatých i jehličnatých stromů, které provoz hodnoceného zařízení nijak neovlivní. Na lokalitě nebyl zjištěn výskyt žádného zvláště chráněného druhu živočichů nebo rostlin. Technologie je provozována v objektu umístěném uvnitř stávajícího výrobního areálu. Dlouhodobě provozované průmyslové areály jsou zpravidla charakteristické absencí přirozených ekosystémů. Posuzovaný záměr nemůže vzhledem ke své lokalizaci ovlivnit žádné prvky ÚSES (územně ani provozem).
Vzhledem k umístění provozovny, charakteru a malému rozsahu výroby lze tento vliv považovat za nevýznamný.

.

Vlivy na krajinu

Realizace záměru a další provozování nového výrobního zařízení krajinný ráz nijak neovlivní a nezmění.

Vlivy na hmotný majetek a kulturní památky

Realizací záměru nedojde k ovlivnění hmotného majetku nebo kulturních památek.

2. Rozsah vlivů vzhledem k zasaženému území a populaci

Záměr bude realizován v malém území uvnitř stávajícího výrobního areálu. Výroba nebude zdrojem emisí znečišťujících látek do ovzduší, které by ovlivňovaly imisní situaci oblasti. Vzhledem ke své charakteristice a objemu nemohou znamenat odpadní vody významný příspěvek k odpadním vodám odváděným k čištění z areálu VUAB Pharma. Vzhledem k rozsahu technologie a charakteru používaných látek nemůže realizace záměru vyvolat zvýšení rizika vzniku závažné havárie.
Žádné negativní účinky záměru se v obytném území neprojeví.

3. Údaje o možných významných nepříznivých vlivech přesahujících státní hranice

Možnost vlivů posuzovaného záměru přesahujících státní hranice nelze předpokládat.

4. Opatření k prevenci, vyloučení, snížení popřípadě kompenzaci nepříznivých vlivů

Vzhledem k charakteru a rozsahu výroby dle záměru je dostatečným opatřením dodržování platných předpisů, zejména požadavků vyplývajících ze zákona o chemických látkách a přípravcích při dopravě, skladování a manipulaci s uvedenými chemickými látkami. Pro vlastní pracoviště i celý výrobní areál VUAB Pharma je zpracována dokumentace k postupům při nakládání s chemickými látkami i odpady.
K zajištění bezpečného průběhu realizace záměru je nezbytné respektovat následující dílčí podmínky:

- V průběhu rekonstrukčních prací dbát na dodržování zásad ochrany vod.
- V průběhu rekonstrukčních prací vytvořit podmínky pro třídění a shromaždování jednotlivých druhu odpadu v souladu se stávajícími předpisy
- Do termínu zahájení zkušební výroby smluvně řešit vymezení a specifikaci služeb zajišťovaných při provozu zařízení pronajímatelem výrobních prostor (VUAB Pharma) nájemci (Chemoprojektu) v oblasti ochrany životního prostředí a stanovit podmínky a odpovědnost obou stran. Uzavřít smlouvy na zajišťování ekologických služeb s dalšími partnery (odstraňování odpadů, regenerace platiny atd.).
- V průběhu zkušebního provozu ověřit, zda úroveň emisí stanovená na základě bilančního propočtu odpovídá skutečnosti.
- Po zahájení výroby průběžně sledovat množství a jakost vypouštěných odpadních vod do kanalizace.
- Trvale dodržovat zásady pro nakládání s chemickými látkami dle požadavků platné legislativy a rozpracovaných předpisů platných pro areál VUAB Pharma.
- Do okamžiku zahájení zkušební výroby každého z produktů zpracovat příslušný bezpečnostní list podle platné legislativy (zákon o chemických látkách a aktuální prováděcí předpis).

5. Charakteristika nedostatků ve znalostech a neurčitostí, které se vyskytly při specifikaci vlivů

Údaje, které byly použity pro zdokumentování vlivů záměru v tomto oznámení, nevycházely ze skutečností, které by byly zatíženy zásadními nedostatky nebo neurčitostmi nebo které by mohly zásadním způsobem ovlivnit závěry formulované v oznámení.
Pro vyhodnocení vlivu záměru na životní prostředí a zdraví obyvatelstva jsou známy všechny podstatné podklady v dostatečném rozsahu.
V průběhu dalších prací na projektové dokumentaci, při přípravě realizace a v průběhu zkušebního provozu mohou být jednotlivá dílčí řešení optimalizována, optimalizační opatření nemohou vyvolat žádné významné změny, které by vedly k odlišnému hodnocení v oblasti vlivu dané technologie na životní prostředí. Nedojde k zásadní změně vstupů (suroviny, pomocné látky, energie), ani k rozšíření technologie o nové prvky, které by mohly představovat zvýšená rizika.
Všechny vlivy lze kalkulovat nebo odhadovat s potřebnou přesností.

E. POROVNÁNÍ VARIANT ŘEŠENÍ ZÁMĚRU

Záměrem je řešena problematika realizace výsledků vlastního výzkumu a vývoje daných farmaceutických substancí, které jsou potřebné pro další výrobu léčivých přípravků (protinádorových chemoterapeutik).

Při hodnocení záměru *nebyla zvažována* ***„nulová varianta“***, a to z následujících důvodů:

- Vývoj účinných protinádorových léčiv je velmi potřebný, nádorová onemocnění patří k závažným celospolečenským onemocněním s rostoucí incidencí a vysokou mortalitou. Významnou skupinu protinádorových léčiv tvoří právě léčiva na bázi platiny, která jsou široce používaná v protinádorové léčebné praxi a to jak v jednoduché tak v kombinované terapii. Z uvedeného důvodu je nutné pro výrobu těchto protinádorových léčiv dodávat vyspělé platinové komplexy, ze kterých si již výrobci léků tato léčiva připraví. Záměr představuje realizaci výzkumných a vývojových prací v této oblasti, budou připravovány nové platinové komplexy ve vysoké kvalitě.
- Informace o možnosti uvedení na trh Pt komplexu, který bude výstupem z hodnoceného záměru a následně vyráběných léčivých látek vyvolává na trhu velice pozitivní reakci a existuje zájem o nákup těchto Hi – Tech komplexů.
- Na připravovaný komplex je vydán jakostní certifikát, který ukazuje, že složení a čistota odpovídá těm nejpřísnějším požadavkům, jedná se o špičkový produkt.

Varianta, hodnocená v tomto oznámení, byla porovnávána s dalšími dvěma variantami, kterými jsou:

- Varianta umístění záměru mimo výrobního areálu VUAB Pharma
- Varianta umístění záměru v jiném objektu výrobního areálu VUAB Pharma

Varianta umístění záměru mimo výrobního areálu VUAB Pharma

Z hlediska specifik výroby farmaceutických specialit není možné umístění přípravy daných vysoce sofistikovaných produktů v chemické výrobně, která není specializována na farmaceutickou výrobu. VUAB Pharma a.s., která je dceřinou firmou oznamovatele, tj. společnosti Chemoprojekt, a.s., je dlouhodobě činná v oblasti výroby, výzkumu a vývoje farmaceutických produktů, k zajištění těchto činností má vybudovanou infrastrukturu a disponuje příslušným personálním zajištěním. V laboratořích VUAB Pharma probíhal výzkum platinových substancí v předchozím období. Prodej know-how bez vlastní realizace výroby není pro oznamovatele výhodný.

Varianta umístění záměru v jiném objektu výrobního areálu VUAB Pharma

Varianta by neznamenala žádné úspory, převažovaly by nevýhody v horším a komplikovanějším propojení do příslušné infrastruktury. Výrobní laboratoře budou situovány v sousedství s výzkumnou laboratoří v prostorách, kde již byly v průběhu etapy výzkumu zajištěny základní podmínky pro provozování příslušných činností v souladu se zásadami

bezpečnosti práce a minimalizace dopadů na životní prostředí. Instalací nové jednotky dojde ke zvýšení využití v současné době omezeně využitých výrobních prostor bez nároků na zásadnější rekonstrukci této části objektu.

Vzhledem k rozsahu hodnocené laboratorní výroby a charakteru zařízení nevznikají instalací dané technologie v uvažovaných prostorách podle stávající varianty, která je hodnocena v tomto oznámení, žádná významná rizika, která by vedla k navýšení rizika z provozování výrobní činnosti společnosti VUAB Pharma ve vztahu k okolí areálu.

F. DOPLŇUJÍCÍ ÚDAJE

1. Mapová a jiná dokumentace týkající se údajů v oznámení:

Schémata umístění výrobního objektu v areálu závodu provozovatele jsou uvedena v kapitole B – I. Další dokumentace je obsažena v přílohové části oznámení (Vyjádření Stavebního úřadu k záměru z hlediska územního plánování, dispoziční schéma výrobních prostor v objektu 01).

2. Další podstatné informace oznamovatele:

Do předkládaného oznámení možných vlivů záměru na životní prostředí byly zahrnuty všechny známé vlivy a význam jejich možného negativního působení na složky životního prostředí a na veřejné zdraví v dané lokalitě.

Podle názoru oznamovatele jsou opatření zaměřená na omezování vlivu výroby na životní prostředí, která již jsou součástí technologie, předpokladem dostatečného zajištění ochrany životního prostředí, zdraví lidí i bezpečnosti provozu.

Lze konstatovat, že navrhovaný záměr při dodržování ustanovení relevantních právních předpisů a norem a při respektování opatření vyplývajících z provozní dokumentace, nezpůsobí při realizaci žádné významné ovlivnění životního prostředí a jeho složek.

Kromě informací obsažených v předchozích částech oznámení další informace oznamovatel neuvádí.

G. VŠEOBECNĚ SROZUMITELNÉ SHRNUTÍ NETECHNICKÉHO CHARAKTERU

Předmětem oznámení o záměru o posuzování vlivů na životní prostředí je rekonstrukce výrobních prostor v části výrobního objektu č. 01 značeném „Plazma“ uvnitř areálu společnosti VUAB Pharma a výroba speciálních farmaceutických produktů v nově vybudovaných výrobních laboratořích. Záměr bude realizován oznamovatelem – společností Chemoprojekt, a.s., vlastníkem farmaceutické společnosti VUAB Pharma a.s.

Záměr o výrobě platinových komplexů pro farmaceutické využití, který je realizován na základě výsledků získaných po ukončení jedné z etap vlastního dlouhodobého projektu výzkumu a vývoje, řeší problematiku přípravy vysoce kvalitních farmaceutických substancí, které umožní další následnou výrobu a prodej moderních cytostatik na bázi platinových komplexů pro komplexní léčbu nádorových onemocnění.

Stavební úpravy se týkají změny dispozice stávajícího půdorysu výrobních prostor ve 2. nadzemním podlaží stávajícího objektu č. 01 (ozn. „Plazma) na ploše cca 350 m^2. V zájmovém prostoru budou vyměněny stávající příčky za nové podle nových dispozic, budou upraveny podlahy, podhledy, okna, dveře, atd. Dále budou provedeny nové rozvody zdravotně technických instalací, zařízení vzduchotechniky, měření a regulace, zařízení silnoproudé elektrotechniky, slaboproudá zařízení. Stávající objekt je napojen na dopravní a technickou infrastrukturu závodu VUAB Pharma. Do architektonického řešení stavby nebude zásadně zasahováno. Z pohledu stavebních úprav nebude zasahováno do nosných částí objektu, do řešení inženýrských staveb a vnějších ploch. Cílem rekonstrukce je připravit v dané části objektu prostory pro výrobní laboratoře. Ve výrobních laboratořích budou instalovány standardní aparatury laboratorního charakteru, maloobjemový skleněný duplikovaný reaktor, skleněná kolona, laboratorní vakuová odparka, laboratorní vakuová sušárna atd.

Technologie využívaná pro výrobu platinových komplexů je diskontinuální, provozovaná v laboratorním prostředí. Výrobní linka je vybavena laboratorními stavebnicovými aparáty standardního typu tak, aby bylo možné operativně provádět potřebné základní operace chemické syntézy: vážení a nasazování surovin a pomocných látek, ohřev a chlazení směsí, chemické reakce s řízením teploty v reaktoru, destilace, krystalizace, separace, filtrace a sušení produktu a další operace. Reakce probíhají za normálního tlaku, při teplotách do 60 ^{0}C. Dílčí operace jsou řazené do cyklů a následně opakované podle průběhu konkrétně vyráběného produktu. Probíhající procesy je možné charakterizovat jako standardní procesy chemické syntézy, s minimálním vlivem na okolní prostředí, ke kterým není zapotřebí používat speciální aparáty, které by představovaly zdroj zvýšeného rizika, např. aparáty pracující za vysokého tlaku či vysokých teplot apod.
Suroviny jsou do výroby nasazovány v kilogramových množstvích, reakce probíhají ve vodném prostředí, malá množství organických rozpouštědel jsou používána pouze k promývání produktů. Výrobní postupy jsou realizovány v několika stupních, výroba jednotlivé šarže probíhá postupně v poměrně dlouhém časovém úseku. Výroba jednotlivých produktů bude vždy probíhat samostatně vždy po ukončení výrobního cyklu předchozího produktu, v paralelním uspořádání výroby probíhat nebudou.

Produkty, které budou na novém zařízení vyráběny, jsou farmaceutické speciality, a to platinové komplexy jako substance pro další zpracování na léčivé přípravky (protinádorová

chemoterapeutika). V současné době je k zavedení do výroby připraven produkt trichloraminplatnatan draselný (dále jen KTCAP), následně jsou připravovány (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum dinitrát (dále jen DACHPt dinitrát), (-) trans-1,2-diaminocyklohexanplatinum sulfát (dále jen DACHPt sulfát) a Picoplatin. Zařízení je univerzálního charakteru, do výroby mohou být zařazeny další analogické produkty po ukončení a ověření vývojového stupně a ověření výrobních postupů dle požadavků "Správné výrobní praxe". Celková roční kapacita výroby je 80 kg substancí, reálné využití kapacity bude záviset na odlišné časové náročnosti přípravy jednotlivých produktů.

Základní **surovinou** pro přípravu platinových komplexů je tetrachhlorplatnatan draselný, další suroviny jsou zastoupeny chemickými látkami běžně používanými v procesech chemických syntéz. Vzhledem k nezbytnosti dosažení vysoké čistoty produkce je pro výrobu používaná čištěná voda, připravovaná na zařízení reverzní osmózy. Reakce probíhají ve vodném prostředí, malá množství organických rozpouštědel se používají pouze k promývání produktů.

Emise vystupující ze zařízení do ovzduší jsou, vzhledem k provozování zařízení v laboratorních podmínkách, rozsahu souboru zařízení, charakteru použitých aparátů, charakteru a množství používaných chemických látek, velmi nízké a nepředstavují pro obsluhu ani okolí žádná významná rizika. Kyselina chlorovodíková, která se může uvolňovat při vakuovém zahušťování je zachycována alkalickou absorpcí, stopy rozpouštědel unikajících v průběhu sušení gramových navážek produktů v laboratorní sušárně jsou zachycovány vymražováním. Vzhledem k požadavku provozování výrob farmaceutických přípravků v tzv. čistých prostorách (zatřídění do tříd čistoty dle VYR-36 – SÚKL) jsou výrobní prostory vybaveny zabezpečenými vstupy do přechodných a čistých prostor a obměna vzduchu na pracovišti je zajišťována vzduchotechnickou jednotkou. Úkolem VZT jednotky je zajistit v určených místnostech požadovanou čistotu, rel. vlhkost a teplotu vzduchu, zajištění požadované výměny vzduchu, dodržení požadovaných tlakových poměrů mezi jednotlivými místnostmi, odvedení tepelné zátěže, částečná nebo úplná úhrada tepelných ztrát, odsávání a odvedení látek, vznikajících při technologickém procesu. K zachycení znečišťujících látek obsažených v odváděném vzduchu (fugitivní emise na pracovišti) je VZT jednotka na výstupu vybavena soustavou účinných filtrů.

Odpadní vody z výroby, obsahující anorganické soli, budou odváděny do areálové kanalizace, kterou jsou dále vedeny k čištění na ČOV. Technologie produkuje malé množství odpadních vod, podíl objemu vod vystupujících z dané výroby k celkovému objemu odpadních vod odváděných z celého areálu VUAB Pharma činí cca 0,1 %. Ovlivnění jakosti odpadních vod odváděných z areálu k čištění v ČOV není reálné. Veškeré další odpadní roztoky (vodné roztoky s obsahem organických rozpouštědel), které mohou obsahovat zbytková množství sloučenin platiny, jsou odstraňovány jako kapalný odpad předáním oprávněnému subjektu k využití (regenerace platiny ve společnosti Safina a.s.)

Odpady jsou zastoupeny především promývacími roztoky, které obsahují organická rozpouštědla a zbytková množství sloučenin platiny. Tento kapalný odpad je předáván společnosti Safina a.s. k regeneraci platiny. Stejným způsobem jsou odstraňovány i veškeré pevné odpady (zbytky filtrů, použité pracovní pomůcky atd.), které by mohly obsahovat stopy platinových sloučenin. Další odpadové položky jsou odstraňovány předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady.

Vliv uvažovaného zavedení nové technologie v rámci **záměru na životní prostředí** lze stručně shrnout následujícím způsobem:

Hodnocená oblast:	*Vlivy na životní prostředí:*
• suroviny, pomocné látky	Do procesu vstupují běžně používané chemické látky a přípravky, reakce jsou vedeny ve vodném prostředí, pouze k promývání produktů jsou používána malá množství organických rozpouštědel. Výroba není náročná na spotřebu vody.
• spotřeba energií	Nízká spotřeba el. energie, pára není v technologii spotřebovávána, je odebírána pouze pro otápění některých prostor pracoviště (chodby), zemní plyn do procesu nevstupuje
• ovzduší	Technologie představuje nevýznamný zdroj emisí do ovzduší, malá množství znečišťujících látek (HCl, org. rozpouštědla) jsou odstraňována v koncových stupních (alkalická absorpce, vymražování, soustava filtrů)
• odpadní vody	Malé objemy odpadních vod vypouštěných do areálové kanalizace obsahuje anorganické soli (KCl, NaCl). Areálovou kanalizací jsou vody z areálu závodu vedeny k čištění na ČOV.
• odpady	Veškeré odpady, které by mohly obsahovat zbytková množství sloučenin platiny, jsou předávány k využití společnosti Safina (regenerace platiny). Další odpadové položky odstraňovány předáním oprávněné osobě k nakládání s odpady.
• bezpečnost provozu	Reakce probíhají ve vodném prostředí za normálního tlaku a teploty do 60 ^{0}C. Hořlavá organická rozpouštědla jsou používána k promývání v malých objemech. Při dodržování stanovených provozních a bezpečnostních předpisů je riziko vzniku lokálních nestandardních situací minimální. Riziko iniciace závažné havárie je prakticky vyloučeno.
• další složky ŽP	Realizace záměru se týká pouze malého území uvnitř stávajícího výrobního areálu. Vlivy realizace záměru nemohou v žádném případě přesahovat hranice závodu. Vlivy na obyvatelstvo, floru a faunu, chráněná území, krajinu a ekosystémy a další charakteristiky životního prostředí jsou prakticky vyloučeny.

H. PŘÍLOHY

Seznam příloh:

Příloha č. 1: Dispoziční schéma – rozmístění výrobních prostor v objektu

Příloha č. 2: Vyjádření odboru správy a rozvoje města Městského úřadu Roztoky k záměru

Pozn.:

Stanovisko orgánu ochrany přírody podle § 45i odst. 1 zákona č. 114/1992 Sb. ve znění zákona č. 218/2004 Sb. není k oznámení přiloženo, bude předloženo jako samostatný doklad pro potřeby zjišťovacího řízení.

V Praze dne 19.03.2009

Zpracováno společností: **TECHEM CZ, s.r.o.,**
Ondříčkova 48,
130 05 Praha 3
tel.: 272732442
fax: 272742476
E-mail: techem@techemcz.cz

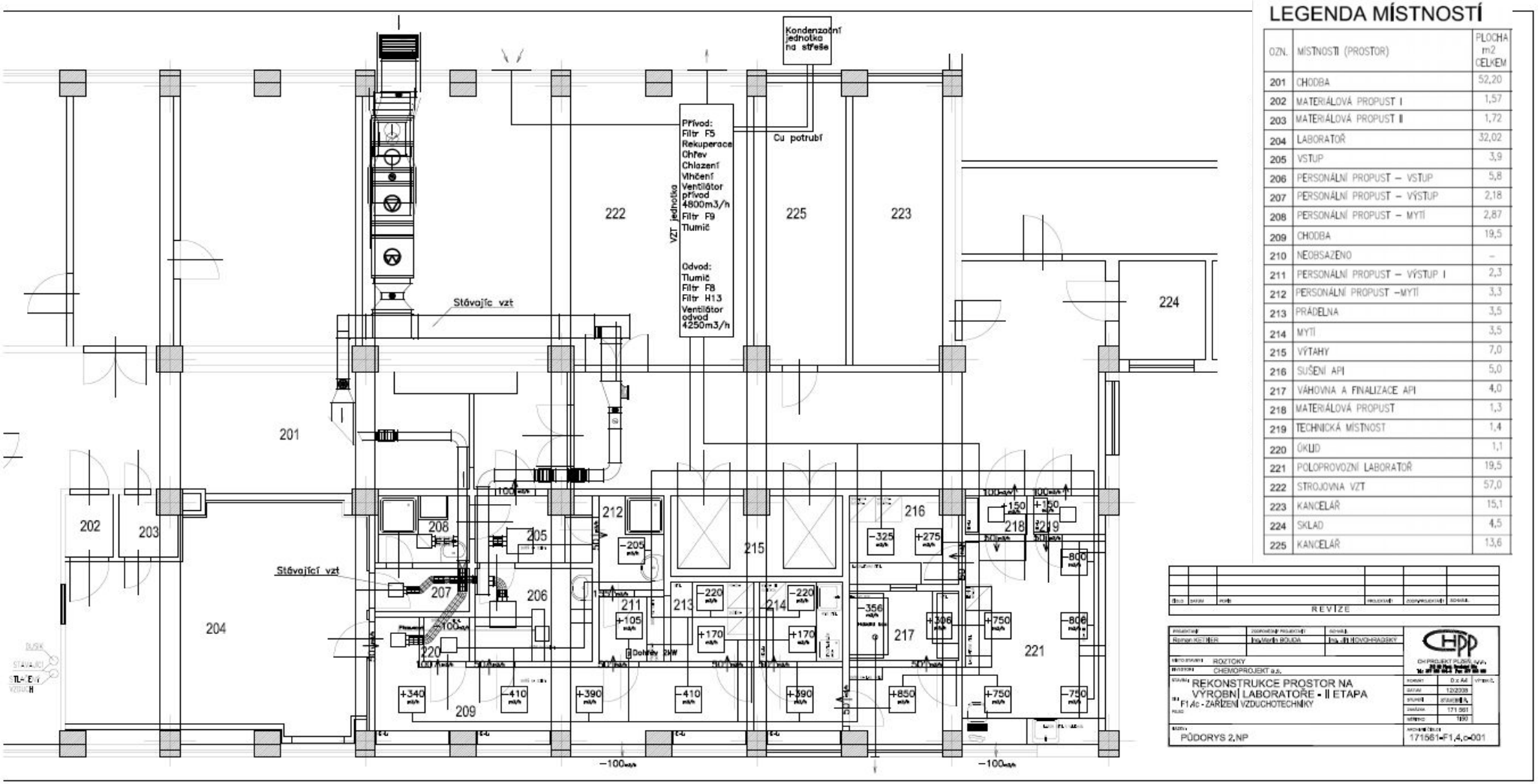
Zpracoval: Ing. Jiří Koumar - konzultant Podpis:

Schválil: Ing. Milan Maxa, ředitel společnosti Podpis

Příloha č. 1

Dispoziční schéma – rozmístění výrobních prostor souboru zařízení

(na 2. nadzemním podlaží objektu 01 – „Plazma“)



LEGENDA MÍSTNOSTÍ

OZN.	MÍSTNOSTI (PROSTOR)	PLOCHA m2 CELKEM
201	CHODBA	52,20
202	MATERIÁLOVÁ PROPUST I	1,57
203	MATERIÁLOVÁ PROPUST II	1,72
204	LABORATOŘ	32,02
205	VSTUP	3,9
206	PERSONÁLNÍ PROPUST – VSTUP	5,8
207	PERSONÁLNÍ PROPUST – VÝSTUP	2,18
208	PERSONÁLNÍ PROPUST – MYTÍ	2,87
209	CHODBA	19,5
210	NEOBSAZENO	–
211	PERSONÁLNÍ PROPUST – VÝSTUP I	2,3
212	PERSONÁLNÍ PROPUST –MYTÍ	3,3
213	PRÁDELNA	3,5
214	MYTÍ	3,5
215	VÝTAHY	7,0
216	SUŠENÍ API	5,0
217	VÁHOVNA A FINALIZACE API	4,0
218	MATERIÁLOVÁ PROPUST	1,3
219	TECHNICKÁ MÍSTNOST	1,4
220	ÚKLID	1,1
221	POLOPROVOZNÍ LABORATOŘ	19,5
222	STROJOVNA VZT	57,0
223	KANCELÁŘ	15,1
224	SKLAD	4,5
225	KANCELÁŘ	13,6

Příloha č. 2

Vyjádření odboru správy a rozvoje města Městského úřadu Roztoky k záměru

Město Roztoky
Městský úřad Roztoky
Nám. 5. května 2, 252 63 Roztoky
Odbor správy a rozvoje města

CH Projekt Plzeň s.r.o.
Ing. Martin Bouda
Revoluční 56a
312 00 Plzeň

č.j.: 734/2009/SRM
vyřizuje: G.Krásná
tel: 220 400 236
721 943 221
fax: 220 400 238
e:mail: krasna@roztoky.cz
dne: 9.3.2009

Věc: **Rekonstrukce prostor na výrobní laboratoře – II.etapa, Roztoky.**

Vážení,

k projektové dokumentaci ke stavebnímu řízení ve výše uvedené věci sdělujeme, že s rekonstrukcí části 2.nadzemního podlaží objektu „plazma“ na výrobní laboratoře nemáme námitek.
PD vracíme v příloze.

S pozdravem

Gabriela Krásná
referent odboru správy a rozvoje města

Městský úřad Roztoky
nám. 5. května 2
252 63 ROZTOKY