

Emisno–technologická štúdia pre investíciu

Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale v Saneca Pharmaceuticals a.s.

pre účely procesu v zmysle zákona NR SR č. 24/2006 Z.z.
o posudzovaní vplyvov na životné prostredie

Október 2025

Navrhovateľ	Vypracoval
Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100 920 27 Hlohovec	EKOS PLUS, s.r.o. Zámocké schody 2/A, 811 01 Bratislava E-mail: ekosplus@ekosplus.sk Ing. Jana Gelieňová číslo osvedčenia: 012/2024/ET

OBSAH

1. Identifikácia prevádzky	4
2. Stručná informácia o navrhovanej investícii	4
3. Stručný opis prevádzky ako zdroja znečisťovania ovzdušia	11
4. Vymedzenie, začlenenie a kategorizácia zdroja znečisťovania ovzdušia	22
5. Suroviny, pomocné látky, produkty a palivá s vplyvom na emisie znečisťujúcich látok	24
5.1. Vstupné suroviny	24
5.2. Pomocné látky	28
5.3. Produkty	29
5.4. Palivá	30
6. Vymedzenie znečisťujúcich látok	30
7. Voľba riešenia ochrany ovzdušia podľa súčasného stavu techniky (BAT)	32
8. Určené emisné limity	61
9. Určené technické požiadavky a podmienky prevádzkovania	65
10. Opatrenia na predchádzanie a obmedzovanie emisií znečisťujúcich látok	65
11. Zisťovanie a preukazovanie údajov o dodržaní určených EL a množstve vypúšťaných znečisťujúcich látok	67
12. Emisná charakteristika zdroja	69
13. Podmienky zabezpečenia rozptylu emisií znečisťujúcich látok	72
14. Niektoré použité materiály	74
15. Závery	75

Zoznam použitých skratiek:

BAT	- <i>najlepšia dostupná technika</i>
EL	- <i>emisný limit</i>
HCl	- <i>chlorovodík</i>
HBr	- <i>bromovodík</i>
IPKZ	- <i>integrovaná prevencia a kontrola znečisťovania (zákon č. 39/2013 Z.z.)</i>
MIBK	- <i>metyl isobutyl keton</i>
NH ₃	- <i>amoniak</i>
RTO	- <i>rekuperatívna termická oxidácia</i>
STPPaTOO	- <i>súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení</i>
TOC	- <i>org. plyny a pary vyjadrené ako celkový organický uhlík ΣC</i>
TZL	- <i>tuhé znečisťujúce látky</i>
ZL	- <i>znečisťujúca látka / znečisťujúce látky</i>
ZP / ZPN	- <i>zemný plyn / zemný plyn naftový</i>
ZZO	- <i>zdroj znečisťovania ovzdušia</i>
WGC	- <i>čistenie odpadových plynov v chemickom priemysle (Common Waste Gas Management and Treatment Systems in the Chemical Sector)</i>

1. Identifikácia prevádzky

Názov prevádzky:

Výroba farmaceutických produktov

Prevádzkovateľ:

Saneca Pharmaceuticals a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Umiestnenie prevádzky:

Kraj:	Trnavský
Okres:	Hlohovec
Obec:	Hlohovec
Katastrálne územie:	Hlohovec
Parcelné čísla (register C):	2358/45, 2358/47, 2358/214, 2385/1

Predmetné parcely sú súčasťou existujúcej prevádzky Výroba farmaceutických produktov, navrhované zmeny budú situované v rámci objektu č. 45 Unihala.

Areál spoločnosti Saneca Pharmaceuticals a.s. sa nachádza v priemyselnej zóne mesta Hlohovec, vo východnej časti mesta. V západnej, čiastočne juhozápadnej časti predmetný areál susedí s obytnou zónou mesta Hlohovec. V severnej časti susedí areál so železničnou traťou, za ktorou sa nachádza areál spoločnosti Bekaert Hlohovec, a.s. Východná a juhovýchodná časť areálu susedí s bytovou výstavbou Nový Hlohovec a príľahlou krajinou v Nitrianskej pahorkatine.

2. Stručná informácia o navrhovanej investícii

Súčasný stav:

Spoločnosť Saneca Pharmaceuticals a.s. je poprednou farmaceutickou organizáciou zameranou na vývoj a zmluvnú výrobu „CDMO“ (*Contract Development and Manufacturing Organization*), a je odborníkom vo vývoji a výrobe účinných látok „API“ (*Active Pharmaceutical Ingredient*) a hotových liekových foriem. Základom spoločnosti sú dve výrobné divízie:

- **Výroba základných farmaceutických látok (API):** hlavnými produktmi tejto výroby sú chemické látky, ktoré slúžia pre výrobu hotových liekových foriem. Táto výroba prebiehala v troch samostatných výrobných objektoch (Unihala, VVZ a Kodeínová hala, ktorá je v súčasnosti mimo prevádzky).
- **Farmaceutická výroba:** hlavnými produktmi farmaceutickej výroby sú finálne liekové formy ako sú tablety, kapsle, masti, kvapky. Samotná výroba prebieha v dvoch od seba oddelených výrobných objektoch (Farmapavilón a Tekutiny). V objekte Farmapavilón prebieha výroba pevných liekových foriem (pozostáva z homogenizácie, tabletovania a balenia pevných liekových foriem) a v objekte Tekutiny sa nachádza výroba tekutých liekových foriem.

Okrem týchto výrob má spoločnosť vybudovanú infraštruktúru potrebnú pre zabezpečenie výrobných divízií. Táto pozostáva z výroby a dodávky energií (para, teplá voda pre

vykurovanie, elektrina, tlakový vzduch, dusík, hlboký chlad a chladiaca voda pre klimatizáciu), vodného hospodárstva (čistiareň odpadových vôd, dodávka prevádzkovej a pitnej vody) a skladového hospodárstva pre vstupné suroviny a hotové výrobky. Jednotlivé technologické zariadenia sú umiestnené vo viacpodlažných budovách, niektoré zariadenia, týkajúce sa skladovania (zásobníky, nádrže), sú umiestnené mimo objektov, väčšinou pod prístreškom.

Prístupovou komunikáciou k areálu prevádzky je jestvujúca komunikácia. Prístup v rámci areálu je zabezpečený vnútroareálovými komunikáciami. Napojenie na inžinierske siete je z vnútroareálových rozvodov. Územie je v celku rovinaté s miernym sklonom v severovýchodnom smere. Bezprostredné okolie je v súčasnosti tvorené plochami priemyslu, skladov a technického vybavenia.

VÝROBA API

Vo výrobných halách sú umiestnené technologické zariadenia ako sú reaktory, destilačné kotly, kryštalizéry, zásobníky, odmerky, filtre, odstredivky, sušiarne a iné štandardné zariadenia používané v chemických procesoch. Ide prevažne o chemické procesy, reakcie, filtrácie, destilácie, kryštalizácie, extrakcie, odstreďovanie, regenerácie, zahusťovanie a sušenie. Technologické zariadenia sú zvyčajne zoradené v technologickom toku. Tam, kde sa nedá využiť spád, sú média dopravované pomocou vakuu, čerpadiel, resp. tlakom dusíka. Technologické zariadenia sú maloobjemové, väčšinou riešené ako vsádzkové alebo poloprietokové. Väčšina zariadení je viacnásobne využívaná v rôznych technologických procesoch. Niektoré technologické zariadenia, týkajúce sa skladovania (zásobníky) sú umiestnené mimo objektu.

Výroba API je tvorená z viacerých pracovných stredísk: Unihala, VVZ, Kodeínová hala (autoklávovňa), Technológia výroby a IPC Technická obsluha výroby.

V objekte č. 113 VVZ (Vedecko – výskumná základňa) je sústredená výroba syntetických substancií Synthesis. K objektu VVZ sú napojené príslušné Skladovacie priestory. Vonkajšie nádrže sú umiestnené vedľa objektu a sú prepojené s budovou potrubím a čerpadlami. Ide o dve horizontálne uložené valcové nádrže o objeme 10 m³ na pentán a spáliteľný odpad, ktoré sú uložené na nepriepustnej manipulačnej ploche s vyspádovaním do záchytnej nádrže. Vonkajšie úložisko surovín tvorí voľná plocha ohradená pozinkovaným plechom. Pozostáva z priestoru (z časti zastrešeného) na voľné uloženie rozpúšťadiel a z plechových skladov. Je situovaný oproti objektu VVZ. Všetky suroviny sú skladované pod prístreškom s nepriepustným vyspádovaným podkladom a vyvýšeným okrajom, uložené na paletách v originálnych obaloch a baleniach.

V objekte č. 109 Kodeínová hala – autoklávovňa sa nachádzajú smaltované AKV reaktory, zásobníky, filtre, sklené odmerky, potrubné rozvody. Etanol sa dopravuje potrubným mostom, ostatné suroviny sú v originálnom balení od dodávateľa. V súčasnosti je hala mimo prevádzky, prevádzkovateľ má zámer presťahovať technologické zariadenia autoklávovne z objektu č. 109 do objektu č. 45 Unihala (zámer prešiel posúdením v zmysle zákona EIA).

Súčasťou objektu č. 45 Unihala je výrobná prevádzka zameraná na výrobu jednotlivých API. Výrobná hala sa delí na modul A a modul B, oddelený stredovou chodbou a modul D, regenerácie. Súčasťou Unihaly je sklad kvapalných surovín (objekt č.47) a centrálné zariadenie na likvidáciu exhalátov (objekt č.46).

Unihala je zo stavebného hľadiska členená na sociálnu časť a na výrobný priestor, v ktorom sa uskutočňuje výroba jednotlivých povolených farmaceutických látok (viď. nasledujúca tabuľka).

Navrhovanou zmenou nebude dotknutá kapacita konečných aktívnych substancií, tzn. povolené množstvá ani typy výrob sa nemenia. Prehľad aktuálne povolených výrob rozhodnutím IPKZ č. 9498-39263/2024/Tit/370470106/Z44, zo dňa 28.10.2024 (ďalej aj ako „povolenie IPKZ“) je uvedený v nasledujúcej tabuľke.

Tab. č. 1a | Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku Unihala (v zmysle povolenia IPKZ)

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t/rok)
Tramadol hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	36282-47-0	4
Stearyl fumarát sodný *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	4070-80-8	3
Etofylín *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	519-37-9	2
Fenipentol *	Účinná látka - tekuté skupenstvo	583-03-9	2,5
Metadón hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	1095-90-5	4,5
L- Asparaginát *	Účinná látka - tekuté skupenstvo	56-84-8	18
Petidín chlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	50-13-5	4,5
Rivastigmin tartrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	129101-54-8	4
Oxycodon hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	124-90-3	7
Dihydrocodein tartrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	5965-13-9	10
Codein fosfát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	41444-62--6	10
Fentanyl citrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	990-73-8	0,7
Naltrexon (hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	16676-29-2	6
Nalbufin(hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	23277-43-2	1
Pimobendan *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	74150-27-9	1
Naloxon(hydrochlorid) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	51481-60-8	5
Mirabegron *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	223673-61-8	1
Morfín sulfát (pentahydrát) *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	6211-15-0	2,5
Hydromorfón hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	71-68-1	2
Tilidín hydrochlorid hemihydrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	255733-17-6	10
Trihexyfenidil hydrochlorid *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	52-49-3	0,5
Nalmefen hydrochlorid monohydrát *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	1228646-72-7	0,5
Spolu			99,7

Tab. č. 1b | rehlád aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku VVZ (v zmysle povolenia IPKZ)

Výrobok alebo určený výrobok	Opis výrobku alebo určeného výrobku	CAS	Výroba (t/rok)
Atorvastatin *	Účinná látka - tuhé skupenstvo	134523-03-08	9,5

* Uvádzaná je hlavná účinná látka (API) a je povolená vrátane všetkých medziproduktov výroby základnej uvedenej API a ich použitia ako medziprodukty alebo aj ako aktívne substancie (API-obchodovateľné). Z hľadiska veľkej variability výroby nie je možné uviesť všetky izolované a obchodovateľné medziprodukty. Množstvá medziproduktov nie sú započítané v kapacite API.

Na VVZ sú vyrábané niektoré medziprodukty potrebné k výrobám účinných látok API povolených na Unihale

V súčasnosti prebieha výroba Naloxonu v jestvujúcich aparátoch na Unihale, ale vzhľadom na veľkosti aparátov a ich alternatívne využitie pre ďalšie produkty, výroba už dosahuje kapacitný limit. Navrhovaná zmena predstavuje **vytvorenie optimalizovanej výroby Naloxonu v zariadeniach určených len pre výrobu tohto produktu.**

FARMACEUTICKÁ VÝROBA

Farmaceutická výroba je situovaná v objekte Farmapavilónu (objekt č. 29) a v objekte Tekutiny (objekt č. 74). V objekte Farmapavilón sa nachádzajú výroby: Výroba pevných liekových foriem, Adjustácia a Rozvažovňa. V objekte Tekutiny sa nachádza výroba Tekutých liekových foriem. Výroba liečivých prípravkov a liekov sa uskutočňuje v čistých priestoroch pri definovanom počte častíc, mikroorganizmov, teplote a vlhkosti vzduchu.

Stredisko Výroba pevných liekových foriem (objekt č. 29) vyrába granulát na prípravu tabliet, tablety a obalované tablety. Zo surovín sa predpísaným technologickým postupom, a to suchou alebo mokrou cestou, vyrobí granulát, ktorý sa v tabletovacom stroji lisuje na tablety. Tablety sa následne obalujú suspenziami postrekovaním pomocou trysiek alebo sa obalujú dražovými suspenziami a sirupmi v dražovacom zariadení. Pri výrobe granulátu mokrou cestou sa účinná látka a pomocné látky zhomogenizujú a po pridaní granulačnej tekutiny sa granulujú. Granulát sa suší vo fluidnej vrstve.

Pri sušení sú organické škodliviny zachytávané vodnou práčkou, aby sa eliminoval únik do ovzdušia. Po vysušení sa granulát melie a homogenizuje s látkami konečnej úpravy. Pri obalovaní jadier sa tablety vložia do zariadenia a postrekujú sa obal'ovacou suspenziou pomocou trysiek. V stredisku Výroba pevných liekových foriem sa vyrábajú aj obalené pelety. Technológia spočíva v nastrekovaní jednej, alebo viacerých vrstiev na cukrové, resp. aktívne pelety. Zariadenia fluidného pot'ahovania a sušenia sú na výstupe technologického vzduchu opatrené automatickými odprašovacími zariadeniami Herding. Pelety sa plnia do tvrdých želatínových kapsúl, alebo balia ako bulk. Vyrobené tablety a tvrdé želatínové kapsuly sa adjustujú na adjustačných linkách.

Útvar Rozvažovňa je situovaný v časti sklad surovín Farmaceutického pavilónu. Rozvažovňa má za úlohu rozvážiť suroviny pre celú farmaceutickú výrobu (Prvovýroba tabliet, Tekutiny) na základe výrobných príkazov podľa platných receptúr, následne kompletizovať na konkrétne výrobné šarže farmaceutických výrobkov a distribuovať do výroby. Suroviny sa dovážajú do rozvažovne z príslušných skladov spoločnosti. Rozvažovňa tvoria materiálové priepuste, navažovacie boxy, priestor kompletizácie, príručný sklad horľavín, prázdnych obalov, pracovných ochranných osobných prostriedkov, sklad čistiacich prostriedkov a pomôcok, prevádzkovo - riadiace centrum, strojoňa pre centrálny vysávač a vákuové manipulátory Jumbo, priestory mlynice. V pracovných priestoroch Rozvažovne dochádza k manipulácii s aktívnymi farmaceutickými substanciami, API. Všetky API sa rozvažujú a distribuujú na príslušné pracoviská podľa požiadaviek.

Výroba Tekutín je situovaná v trojposchodovej budove, v ktorej sa vyrábajú a adjustujú mäkké želatínové kapsuly Scherrerovou metódou, tvrdé želatínové kapsuly, olejové roztoky, vodné a liehové roztoky, sirupy, ktoré sa adjustujú na adjustačných linkách do hotovej liekovej formy. Časť olejových roztokov sa spracúva do liekovej formy mäkkých želatínových kapslí. Z technologických procesov je to homogenizácia, rozpúšťanie a filtrácia, plnenie na automatických plničkách a kartónovanie prípravkov, objekte sa ako suroviny používajú hlavne

čistená voda, rastlinný olej, lieh, glycerín, silice, aktívne farmaceutické substancie. Súčasťou pracoviska sú skladovacie a manipulačné priestory pre obalový materiál, sklad hotových výrobkov, samostatne je umiestnený sklad liehu.

Navrhovaná investícia nebude mať vplyv na túto časť prevádzky.

Navrhovaný stav:

Predmetom navrhovanej zmeny je **sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API „Naloxon“ v module „C“ v Unihale a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov** pre zaistene výroby.

Nová výrobná jednotka je navrhnutá na výrobu API Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) kategórie OEB 2, ktorá je určená na prípravu sterilne filtrovateľných roztokov sterilných liekových foriem. Realizáciou navrhovanej zmeny nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti a vyrábaný sortiment ostane zachovaný tak, ako je tomu v súčasnosti, resp. ako je povolený zmysle platného povolenia IPKZ. Navrhovanou zmenou **nebude dotknutá povolená kapacita konečných aktívnych substancií – API produktov** (viď Tab. 1). Povolené výroby a kapacity produkcií platným povolením IPKZ останú bez zmeny, tzn. celková kapacita konečného výrobku (API) ostane na v súčasnosti povolenej úrovni 99,7 t/rok.

Navrhovaná zmena predpokladá vybudovanie novej technológie pre koncové stupne výroby API Naloxon v tzv. module „C“ v Unihale, ktorý je teraz nevyužívaný, dispozične medzi stĺpmi C9-E7 v rozsahu 1. NP ($\pm 0,0$ m) - 5. NP (+19,34 m) objektu. Nevyhnutné dispozičné úpravy budú vykonané aj na časti 6.NP (na úrovni +24,69 m).

V rámci zmeny sú navrhnuté konštrukčné a dispozičné úpravy dotknutých priestorov objektu Unihala, ktoré budú zodpovedajúcim spôsobom rekonštruované a upravené tak, aby vyhovovali dispozičným a technologickým požiadavkám na výrobnú linku na výrobu nesterilných API pri splnení požiadaviek Správnej Výrobnej Praxe (GMP a cGMP) EU kladených na výrobu API, ktoré budú používané na výrobu sterilných a nesterilných liekových foriem.

Výrobná technológia je navrhnutá pre šaržovitú výrobu s reaktormi a zásobníkmi s objemom od 1 000 do 8 000 litrov na výrobu šarží medziproduktov o veľkosti 315 kg a 300 kg, a produktu o veľkosti 308 kg. Technológia je navrhnutá pre nasledujúce syntézne kroky:

1. syntézny krok
 - 1.A: Príprava N-(Ethoxycarbonil) Noroxycodone
 - 1.B: Príprava Noroxycodone Phosphate
 - 1.C: Príprava 3-O-Methylnaloxone (MNLX)
 - 1.D: Príprava Naloxone base crude (NLX-B)
2. syntézny krok: Príprava Naloxone báze krystalizované
3. syntézny krok: : Príprava Naloxone Hydrochlorid dihydrate (NLX-HCl)

V technologických zariadeniach sa bude pracovať s nehorľavými a horľavými surovinami, medziproduktami a samotnými výrobkami v rozmedzí procesných teplôt 0 – 120°C a pri tlakoch od (- 0,1) barg - (+3) barg.

Vzhľadom na charakter spracovávaných látok bude pre ochranu pracovníkov i okolitého prostredia aplikovaná technológia lokálneho odsávania z kritických miest, prípadne uzavretá technológia nasadzovania surovín bez kontaminácie okolitých priestorov.

Pripravované roztoky budú na báze organických rozpúšťadiel kategórie výbušnosti najviac IIB a teplotnej triedy T3. Hlavné opatrenia proti krížovej kontaminácii budú predstavovať najmä:

- ✓ alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;
- ✓ oddelenie navažovania surovín od priestorov výrobných jednotiek (samostatné pracovisko centrálnej navažovne);
- ✓ tlakové kaskády medzi jednotlivými priestormi.

Technologický proces

Výroba bude prebiehať v spoločných zariadeniach vyhradených na výrobu konkrétneho produktu, t. j. tie isté zariadenia budú využívané vo viacerých krokoch výroby jedného produktu. V rámci jednotlivých syntéznych krokov sú vykonávané nasledujúce základné operácie a procesy:

1. nasadzovanie navážok alebo dávkovanie surovín do predloženého rozpúšťadla
2. rozpúšťanie,
3. syntéza,
4. destilácia a zahusťovanie
5. extrakcia,
6. delenie fáz
7. kryštalizácia,
8. filtrácia,
9. sušenie,
10. mletie a sitovanie
11. adjustácia hotovej produkcie

Technologické zariadenia budú zoradené v technologickom toku s maximálnym možným využitím spádovej technológie. V prípade že nebude možné využiť spádového procesu budú médiá dopravované čerpadlami, pretláčaním dusíkom, nasávané vákuom.

Základnými výrobnými zariadeniami pre operácie 1. až 7. budú smaltované reaktory s pracovným objemom 1 000 až 8 000 litrov. Reaktory budú inštalované v závislosti podľa svojho objemu na nohách na podlahe výrobných miestností alebo v podlahe medzi jednotlivými podlažiami. Reaktory budú vybavené systémom na odber vzoriek roztoku, miešadlami s reguláciou otáčok a pneumaticky ovládaným spodným výpustným ventilom. Reaktory budú pripojené na základné médiá, ktorými sú vákuum, odvzdušnenie, tlakový dusík (3 bar), inertizačný systém. Ohrev a chladenie kvapaliny v reaktore bude automatické nepriame reguláciou prietoku alebo teploty teplosmenného média v duplikačnom plášti reaktora. Teplosmenným médiom bude buď vykurovacia para 150°C v kombinácii s chladiacou vodou (6/12°C) alebo teplosmenné médium (50 % roztok Dowcal) s teplotou v rozmedzí (-12 až +120°C) ktorá je regulovaná pomocou TSM stanice.

Každý reaktor bude vybavený kondenzátorom pár na zaistenie spätnej kondenzácie pri ohreve alebo destilácie v prípade koncentrácie roztokov, ktorá prebieha za vákua. Chladiacim médiom v kondenzátoroch bude chladiaca voda 6/12°C alebo coolstar (vodný roztok monopropylénglykolu) s teplotou -15°C. Výnimku tvorí reaktor A.415 a kondenzátor E.416, ktoré budú oddelené od teplosmenného média s obsahom vody pomocou oddeľujúceho výmenníka a budú mať samostatný teplosmenný okruh s olejovou náplňou.

Pre medzioperačné skladovanie kvapalín vo výrobe budú určené smaltované, nerezové a sklenené zásobníky, odmerky a deličky fáz napojené na vákuum, odvzdušnenie a inertizačný dusík.

Na filtráciu reakčných zmesí budú určené vreckové filtre podľa povahy filtrovaných roztokov vybavené duplikačným plášťom na ohrev kvapalín. Na filtráciu kryštálovej suspenzie medziproduktov a konečného produktu sú navrhnuté vertikálne odstredivky so spodným vyprázdňovaním. Výsyp vlhkej kryštálovej zmesi bude vykonávaný priamo do vákuových sušiarň určených na sušenie medziproduktov a produktu.

V zariadeniach bude vykonávaná ručná inertizácia dusíkom podľa interných štandardných operačných postupov. Inertizácia bude prebiehať ručne opakovaním cyklu evakuácie zariadenia a následným natlakovaním inertizačným dusíkom zo systému inertizácie. Pre udržiavanie inertnej atmosféry budú zariadenia pripojené k rozdeľovačom systému inertizácie, ktoré budú v zariadeniach udržiavať minimálny pretlak inertnej atmosféry v rozsahu 0,01 – 0,015 bar dopĺňaním dusíka v prípade zníženia hladiny alebo odpúšťaním dusíka do systému odvzdušnenia v prípade zvyšovania hladiny. Pretlak dusíka v inertizačnom systéme bude kontinuálne monitorovaný pomocou riadiaceho systému technológie.

Navážky surovín a medziproduktov na šaržu produktu budú do výrobných priestorov transportované z centrálnej navažovne Unihaly. Pre nasadzovanie medziproduktov (Oxycodone) a navážok surovín bude využívaný bezprašný vákuový systém, ktorý bude pevne tesne inštalovaný na plniacom hrdle príslušného reaktora alebo budú medziprodukty (NLX-B, NLX-B kryštalizovaná) a suroviny plnené do inertizovaného reaktora pomocou násypky z kontajnera pre medziprodukty a to s pomocou mobilného manipulátora pre súdky a kontajnery. Pre redukciu vzniku a rozsahu nebezpečnej zóny v okolí násypiek surovín budú tieto miesta vybavené lokálnym odsávaním pomocou odťahovej jednotky systému vetrania a klimatizácie s mechanickou filtráciou prachov na výstupe do atmosféry. Výsyp medziproduktov (NLX-B, NLX-B kryštalizovaná) bude prebiehať z výsypných otvorov jednotlivých inertizovaných sušiarň do uzemnených kontajnerov bezprašne v uzavretom systéme. Finálny produkt NLX-HCl bude transportovaný z inertizovanej sušiarne na ďalšie spracovanie a adjustáciu pomocou vákuového transportného systému. Adjustácia finálneho produktu bude vykonávaná do vodivých PE obalov umiestnených v kovových súdkoch.

Základné organické rozpúšťadlá používané vo výrobe, t. j. Etanol a Isopropyl alkohol, budú do výrobných reaktorov dávkované z jestvujúcich distribučných systémov týchto médií v objekte Unihala pomocou hmotnostných prietokomerov. Dávkovanie čistenej vody (PW) do výrobných reaktorov bude vykonávané z cirkulačného distribučného okruhu „OKRUH 1“, ktorý bude rozšírený o nové odberové miesta, pomocou hmotnostných prietokomerov. Prietokomery pre dávkovanie PW budú vždy k zariadeniu do ktorého bude voda dávkovaná pripojené pomocou hadice. Po ukončení dávkovania bude hadica odpojená a bude prietokomer vysušený pomocou dusíka. Pre dávkovanie MIBK a Toluénu budú pre výrobnú technológiu modulu „C“ realizované nové distribučné systémy týchto rozpúšťadiel. V priestore objektu 47 –

Prevádzkový sklad horľavých kvapalín: Nadzemný sklad horľavých kvapalín, bude inštalovaný nový zásobník H.050 s objemom 8 000 l na skladovanie prevádzkovej zásoby Toluénu a druhý zásobník H.055 s objemom 8 000 l na skladovanie prevádzkovej zásoby MIBK. Rozpúšťadlá budú do výroby v module „C“ dávkované výdajovými čerpadlami P.052 a P.056 pomocou hmotnostných prietokomerov. Toluén bude doplňovaný do zásobníka v objekte 47 z centrálneho úložiska horľavých kvapalín, objekt č. 4, pomocou potrubných rozvodov vedených na potrubnom moste pomocou doplňovacieho čerpadla P.053 inštalovaného v priestore centrálneho úložiska. MIBK bude do zásobníka doplňovaný z autocisterny z priestoru „Skladovania a plnenia spáliteľného odpadu“ pomocou stáčacieho čerpadla P.057. Stáčanie a dávkovanie ostatných rozpúšťadiel a kvapalných surovín sa bude vykonávať pomocou dávkovacích čerpadiel z kontajnerov umiestnených na podlahových váhach na vyhradených, vyznačených miestach vo výrobných miestnostiach. Jednotlivé zariadenia budú v priebehu manipulácie preukázateľne uzemnené.

Odvzdušnenie jednotlivých výrobných zariadení, inertizačných rozdeľovačov a vývev bude napojené na súčasný systém odvzdušnenia Unihaly, z ktorého je vzdušina podtlakovo odvádzaná do jestvujúceho systému likvidácie emisií Unihaly, ktorý je teraz využívaný na cca 50% svojho maximálneho výkonu 500 m³/hod a rezervný výkon je dostatočný na spracovanie emisií z rekonštruovaného modulu „C“. Jestvujúci systém likvidácie emisií Unihaly je inštalovaný v objekte 46 (Likvidácia odplynov). Systém tvorí systém „absorpcie (kyslá, zásaditá, neutrálna) – vymrazovanie/odlučovanie – adsorpcia“. Anorganické zložky a vodorozpusťné organické zlúčeniny sú zväčša absorbované vo vode a spracovávané na ČOV. Prchavé organické zložky sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalný spáliteľný odpad odlúčený po kondenzácii za stupňom absorpcie a taktiež po kondenzácii v stupni regenerácie adsorpcie. Tento spôsob likvidácie emisií je však nepoužiteľný pre organické zlúčeniny, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave. V novej výrobe sa jedná o emisie metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromid (CH₃Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Vzdušina obsahujúca pary CH₃Cl a CH₃Br bude odvádzaná samostatným potrubím do nového systému likvidácie emisií, ktorý tvorí jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojestupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii.

3. Stručný opis prevádzky ako zdroja znečisťovania ovzdušia

Prevádzka je zdrojom emisií do ovzdušia najmä v súvislosti s nasledovnými činnosťami:

- *výroba farmaceutických produktov*, ktorá pozostáva z výroby aktívnych farmaceutických substancií – API a medziproduktov (realizuje sa v priestoroch patriacich do kompetencie útvaru Výroba API). Pri výrobných operáciách API ide prevažne o chemické procesy, reakcie, filtrácie, destilácie, kryštalizácie, extrakcie, odstreďovanie, regenerácie, zahusťovanie a sušenie. Pri výrobe sa vo veľkej miere využívajú organické rozpúšťadlá, vrátane nízkovrúcich horľavín. Z jednotlivých výrob API sú odpadové plyny odvádzané do centrálneho zariadenia na likvidáciu exhalátov, ktorý pozostáva z absorpčnej a adsorpčnej časti (umiestnený v Unihale), na výduchu sú sledované emisie TOC, NH₃, HCl a Epichlórhydrín+hydrazín.
- *Farmaceutická výroba* v objekte Farmapavilón a v objekte Tekutiny. V objekte Farmapavilón sa nachádza výroba pevných liekových foriem, Adjustácia a Rozvažovňa

(výroba mäkkých a tvrdých želatínových kapsúl, olejových roztokov, vodných a liehových roztokov, sirupov, ktoré sa odjustujú na adjustačných linkách do hotovej liekovej formy). V objekte sa vyrába granulát na prípravu tabliet, tablety a obalované tablety. Zo surovín sa predpísaným technologickým postupom a to suchou alebo mokrou cestou vyrobí granulát, ktorý sa v tabletovacom stroji lisuje na tablety. Tablety sa následne obaľujú suspenziami postrekovaním pomocou trysiek alebo sa obaľujú dražovacími suspenziami a sirupmi v dražovacom zariadení. Pri výrobe granulátu mokrou cestou sa účinná látka a pomocné látky zhomogenizujú a po pridaní granulačnej tekutiny sa granulujú. Granulát sa suší vo fluidnej vrstve. Pri sušení sú organické škodliviny zachytávané vodnou práčkou, aby sa eliminoval únik do ovzdušia. Z tejto časti prevádzky sú emitované TZL po prečistení na textilných filtroch a vodnej práčke, a emisie TOC z odvodu vzdušného absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne.

- *zo skladovania (manipulácie) vstupných látok pre výrobu (vysokoprchavé organické rozpúšťadlá).* Kvapalné suroviny veľkých objemov sú skladované v nádržiach po stočení zo železničných cisterien alebo autocisterien. Z nádrží sú dopravované potrubnými rozvodmi do prevádzok API. Prípadné emisie, vznikajúce pri stáčaní surovín z cisterien do zásobníkov, prúdia v uzavretom systéme do nádrže potrubím pre odvod plynov a pár. V tejto časti prevádzky sú riadenými výdychmi odvádzané emisie zo skladovania HCl. Zo skladovania ostatných organických rozpúšťadiel (acetón, amoniak, lieh, metanol, toluén, izopropyl alkohol, dietyléter) vznikajú difúzne emisie prchavých organických látok (vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou).
- *čistenie odpadových vôd v BČOV - zo sedimentačnej nádrže v Neutralizačnej stanici* odpadové vody odtekajú do prečerpávacej jímky B2. Odtiaľ sa prečerpávajú do dvoch homogenizačných nádrží, v jednej z nich je nainštalovaný jemnoblinový aeračný systém, druhá slúži ako havarijná rezerva. Z nich sa odpadová voda prečerpáva do dvoch bioreaktorov, ktoré pracujú na princípe aeróbnej aktivácie. Prevzdušňovací systém zabezpečujú dúchadlá, rozvod vzduchu v bioreaktorov je realizovaný jemnobublinkovými aeračnými elementami. Z bioreaktorov odpadová voda odteká samospádom do dvoch dosadzovacích nádrží. V týchto sa oddelí kal a vyčistená voda odteká do kanalizácie. Súčasťou BČOV je chemické a kalové hospodárstvo. Chemické hospodárstvo zabezpečuje dodávku živín do aktivácie a zrážanie peny a prebytočného fosforu. Kalové hospodárstvo slúži na spracovanie primárnych kalov z neutralizácie odpadových vôd a prebytočného kalu z aktivácie. Spracovanie kalov prebieha na sieťopásovom lise, vylišaný kal sa ďalej spracováva kompostovaním. Jednotlivé technologické zariadenia BČOV sú zakrytované a vzdušina je odsávaná do alkalického pračky, kde sa upravuje jej pH a následne je privádzaná na biofilter, v ktorom sa degradujú organické látky, ktoré sa dostali počas procesu čistenia odpadových vôd do vzdušiny. Plocha biofiltra je 91m², čistenie vzdušiny zabezpečuje organický substrát, ktorý tvorí náplň biofiltra. Kapacita biofiltra je 10 000 m³/hod. BČOV je zdrojom fugitívnych emisií.
- *spaľovanie palív* (kotle K2, K3 a K4), kde sa ako palivo používa zemný plyn. Objekt Kotelne zabezpečuje dodávku tepla vo forme pary pre farmaceutické výroby podniku. V prípade výpadku zdroja tepla TN EBO Hlohovec, pre vykurovanie a prípravu TUV, plní plynová kotolňa aj funkciu záložného zdroja tepla aj pre výrobu a dodávku tepla vo forme horúcej vody. Z výdychov na kotloch sú monitorované emisie CO a NOx. Súčasťou prevádzky sú aj tri náhradné zdroje energie – dieselgenerátory (spaľovanie nafty).

- manipulácia so zvyškami čistenia odpadových plynov - prchavé organické zložky z čistenia odpadových plynov sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalný spáliteľný odpad odlúčený po kondenzácii za stupňom absorpcie a taktiež po kondenzácii v stupni regenerácie adsorpcie.
- súvisiaca zabezpečujúca doprava.

Tab. č. 3 | Miesta vypúšťania emisií do ovzdušia - povolené ZZO v zmysle aktuálne platného integrovaného povolenia, vrátane určených emisných limitov (aktualizácia po zmene integrovaného povolenia č. 48 z 01.09.2025)

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmot.tok (g/h)	Konc. (mg/m³)	
Farmaceutické substancie VVZ, obj. č. 113					
V10	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	-*	-*	-*
V11	Odvzdušnenie autoklávu	amoniak	-*	-*	-*
Unihala, obj. č. 45					
U1	Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		amoniak	200	30	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		HCl	200	30	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
		Hydrazín	2,5	1	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
U12	Odvzdušnenie fluidnej sušiarne s práčkou	TOC	-	150 ³⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
Sklad kvapalín					
SK1	Odvzdušnenie zásobníka	acetón	-*	-*	-*
SK2	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	-*	-*	-*
SK3-5	Odvzdušnenie zásobníka	etanol	-*	-*	-*
SK6-7	Odvzdušnenie zásobníka	metanol	-*	-*	-*
SK8-9	Odvzdušnenie zásobníka	toluén	-*	-*	-*
SK10	Odvzdušnenie zásobníka	Izopropyl alkohol	-*	-*	-*
SK14	Odvzdušnenie zásobníka	amoniak	-*	-*	-*
SK15	Odvzdušnenie zásobníka	-	-*	-*	-*
SK16	Odvzdušnenie zásobníka	dietyéter	-*	-*	-*

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látko	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmot.tok (g/h)	Konc. (mg/m ³)	
SK17	Odvzdušnenie zásobníka	etylacetát	-*	-*	-*
Farmapavilón, obj. č. 29					
G1	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn
			≥200	20	
G2	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (RotoClone)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G3	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G5	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G6	Odvzdušnenie vodnej práčky (TREMA)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
			≥200	20	
G7	Odvzdušnenie poťahov. zariadenia	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G12	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G14	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne	TOC	-	20 ⁴⁾	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn,
G15	Odvzdušnenie filtra na odlučovanie prachu (Herding)	TZL	<200	150	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn,
Prečerpávacía stanica odp. vôd+					
P1	Odvzdušnenie zbernej jímky	TOC	-	-	-
Chladiaca stanica obj. 42 a 46+					
-	Chladiaca stanica	-	-	-	-
Kotolňa					
K2	Kotol K2 (spaľovanie ZPN)	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O2ref. 3 % obj
		NOx	-	200	
K3	Kotol K3	CO	-	100	

Miesto vypúšťania	Zdroj emisií	Znečisťujúca látko	Emisný limit		Stavové podmienky
			Hmot.tok (g/h)	Konc. (mg/m ³)	
		NO _x	-	200	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O ₂ ref. 3 % obj
K4	Kotol K4	CO	-	100	Suchý plyn, 101,325 kPa, 0°C, ref. Obsahu O ₂ ref. 3 % obj
		NO _x	-	200	
	Dieselgenerátor 1	CO	-	neurčuje sa	neurčuje sa
		NO _x	-		
	Dieselgenerátor 2	CO	-	neurčuje sa	neurčuje sa
		NO _x	-		
	Dieselgenerátor 3	CO	-	neurčuje sa	neurčuje sa
		NO _x	-		

Poznámka: NO_x – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO₂), CO – oxid uhoľnatý, TZL – tuhé znečisťujúce látky, SO_x – oxid siričitý oxid sírový a aerosól H₂SO₄ vyjadrené ako oxid siričitý SO₂, TOC – organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík, HCl – anorganické plynné zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl, VOC – organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín

- Emisný limit NO_x je určený podľa bodu 2.2, časť IV. prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit CO je určený podľa bodu 2.2 štvrtnej časti prílohy č. 4 a bodu 3.1. piatej časti vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z. Rovnaké emisné limity budú platiť aj od 1.1. 2025.
- Emisný limit pre tuhé znečisťujúce látky (TZL) všetkých výdychov technologických zdrojov emisií do ovzdušia je určený podľa bodu I. Všeobecné emisné limity prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z.
- Emisné limity pre amoniak a HCl boli určené podľa prílohy č. 3 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., znečisťujúce látky vo forme plynov a pár, 3 skupina, 3. podskupina
- Emisný limit pre epichlórhydrín a hydrazín bol určený podľa 3. prílohy vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., 5. skupina ZL s karcinogénnym účinkom
- * jedná sa o vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou, emisný limit nie je určený
- 3) Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- 4) Špecifický emisný limit pre TOC bol určený podľa prílohy č. 6 vyhl. MŽP SR č. 410/2012 Z. z., časť 11. Platí pre zariadenia, ktoré nepoužívajú technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- + - jedná sa fugitívne emisie, emisný limit nie je určený.

Pri prevádzke výrobných zariadení v API vznikajú odpadové plyny kontaminované širokou škálou organických (toluén, benzín, éter, izopropanol, metanol, 2-butanón, pentán, THF, acetón, atď.) a anorganických (amoniak, HCl, H₂SO₄, atď.) kontaminantov. Odvody odvodušnenia z Unihaly sú napojené na odvody do adsorpčnej a absorpčnej jednotky. Emisie do ovzdušia za bežnej prevádzky predstavujú pary vysoko prchavých organických rozpúšťadiel. Podstatná časť výrobného procesu prebieha v uzatvorených nádobách, ktoré sú pripojené na centrálnu odvodušňovaciu potrubie. Centrálnu odvodušňovaciu potrubie je napojené na adsorpčnú a absorpčnú jednotku, kde je ventilátorom odťahované na čistenie cez pracie kolóny. V niektorých prípadoch dochádza aj k priamemu úniku pár organických rozpúšťadiel do pracovného prostredia, ktorý je zachytený centrálnym odsávaním pracovného priestoru. Centrálnu odsávanie je rovnako ako centrálnu odvodušnenie spoločné pre celú Unihalu, pričom odsávané plyny sú vzduchotechnickým potrubím vyvedené mimo pracovný

priestor nad strechu stavebného objektu. V prevádzke Unihaly sú nasledovné riadené výduchy z technologických častí výroby do vonkajšieho ovzdušia:

- ⇒ U1 – výdych zo zariadenia na čistenie odplynov z výroby v objekte Unihaly (projektovaná kapacita zariadenia je 500 Nm³/hod); monitorované emisie TOC, amoniak, HCl a Epichlórhydrín+hydrazín.
- ⇒ U12 – výdych z fluidnej sušiarne (za pračkou); monitorované emisie TOC.

Vyššie uvedená linka na čistenie kontaminovaných odplynov z výroby farmaceutických produktov (výdych U1) pozostáva z nasledujúcich technologických častí:

- ✓ *Absorpčná jednotka* slúži na separáciu anorganických (kyslých a zásaditých) kontaminantov.

Absorpčná jednotka pracuje na princípe chemisorpcie. Zásadité plyny (najčastejšie amoniak) sú zachytávané v roztoku kyseliny sírovej a kyslé plyny (najčastejšie chlorovodík) sa zachytávajú v roztoku hydroxidu sodného. Absorbéry A1, A2 a A3 majú zhodné konštrukčné riešenie, pričom každý je prevedený ako kompaktný aparátový celok skladajúci sa z cirkulačného zásobníka sorbentu, kolónového telesa s náplňou, koncovým separátorom kvapalného úletu a triskovým systémom rozptylu sorbenta. Cirkulačný zásobník sorbentu je vybavený havarijným prepacom so sifónovým uzáverom, limitnými snímačmi minimálnej a maximálnej hladiny a stavoznakom. A1 je naplnený vodným roztokom H₂SO₄, A2 je naplnený vodným roztokom NaOH a A3 je naplnený vodou (zachytáva zvyškový úlet). Teleso absorbéra je prevedené z vodivého plastu a príruby príslušných potrubí sú vodivo spojené.

- ✓ *Vymrazovacia jednotka* slúži na zníženie obsahu vody v spracovávanom odpadovom plyne.

Vymrazovanie je pomocou glykolového TSM okruhu chladeného soľankou. Chladenie je realizované dvojstupňovo: v prvom stupni sa v doskovom výmenníku ochladí TSM (glykol) soľankou na 2°C a následne sa vo výmenníkoch spracovávaný odpadový plyn ochladí na teplotu nižšiu ako 5°C. Vzniknutý kondenzát odteká do nádržky na kondenzát.

- ✓ *Adsorpčná jednotka* slúži na separáciu organických kontaminantov.

Opadový plyn sa vedie cez sorbent (na báze aktívneho uhlia), na ktorom sa fyzikálnou sorpciou z odpadového plynu odseparuje organický kontaminant. Obsahuje dva paralelne zapojené adsorbéry A1 a A2, ktoré pracujú cyklicky. V jednom beží adsorpcia organických kontaminantov a v druhom beží proces desorpcie. Adsorpčná jednotka je plne riadená autonómnym RS, ktorý komunikuje s nadradeným RS PCS7 UNIHALA. Nasýtenie sorbentu je vyhodnotené samostatným analyzátorom. Pri prekročení zadanej maximálnej koncentrácie organických kontaminantov na výstupe z adsorpcie dôjde k výmene adsorbérov. Adsorbér s nasýteným sorbentom je prepnutý na cyklus desorpcie, pozostávajúcej z nasledujúcich krokov: desorpcia organických kontaminantov z povrchu sorbentu vodnou parou s následnou kondenzáciou a sušením sorbentu. Vzniknutý kondenzát samospádom odteká z kondenzátora do zásobníka.

Anorganické zložky a vodorozpustné organické zlúčeniny sú zväčša absorbované vo vode a spracovávané na ČOV. Prchavé organické zložky sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalný spáliteľný odpad odlúčený po kondenzácii za stupňom adsorpcie a taktiež po kondenzácii v stupni regenerácie adsorpcie.

Navrhovaná zmena bude mať vplyv na výrobu prebiehajúcu v objekte Unihaly, a bude spočívať v dobudovaní príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistenie výroby nesterilnej API „Nalaxon“ v module C.

Vyššie popísaný systém čistenia odpadových plynov v Unihale je aktuálne využívaný do cca 50 % svojho maximálneho výkonu 500 m³/hod a rezervný výkon je dostatočný na spracovanie emisií z rekonštruovaného modulu „C“ (v súčasnosti je odsávanie ventilátora na odsorpcii na úrovni cca 35 % výkonu, po pripojení navrhovaného modulu „C“ sa očakáva nárast na cca 60 % výkonu).

V súčasnosti používaný spôsob likvidácie emisií je však nevhodný/nepoužiteľný pre organické zlúčeniny, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave. V novej výrobe sa jedná o emisie *metylchloridu a metylbromidu*, ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby.

Systém likvidácie emisií metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromidu (CH₃Br) - NOVÝ

Predmetný systém likvidácie emisií je navrhnutý z dôvodu výroby API Naloxon v navrhovanom module „C“.

Výroba API Nalaxon je už v súčasnosti povolená v prevádzke, ale doteraz prebiehala len v malých množstvách. Z dôvodu vybudovania nového modulu „C“, bude možné výrobu zvýšiť reálne na povolené množstvo (5 t/rok), čím dôjde k zvýšeniu tvorby odpadových látok a v prípade metylhalogenidov by už existujúci spôsob likvidácie odplynov nebol postačujúci. Z uvedeného dôvodu je súčasťou predmetnej investície dobudovanie nového systému likvidácie metylchloridu a metylbromidu.

Vzduššina obsahujúca pary CH₃Cl a CH₃Br bude odvádzaná samostatným potrubím do nového systému likvidácie emisií, ktorý tvorí jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojestupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii.

Metylhalogenidy vznikajú v dvoch reakčných stupňoch nasledujúcich po sebe, vždy iba v pomerne krátkom časovom úseku. Usporiadanie procesu je zabezpečené, že metylchlorid a metylbromid nikdy nepôjdu do systému likvidácie odplynov spoločne, vďaka čomu postačuje nižší výkon termooxidácie a tiež je následne možné oddeliť prúd chloridov a bromidov.

Technológia rekuperatívnej termickej oxidačnej jednotky

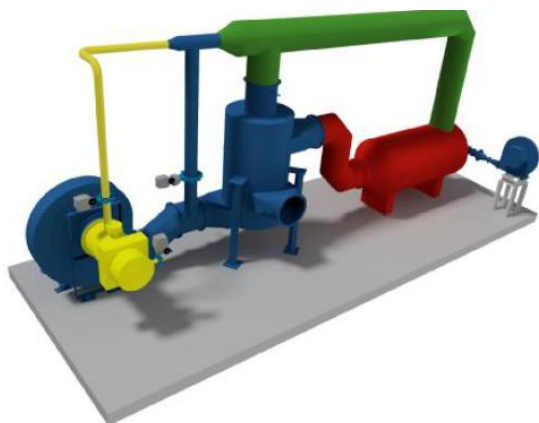
Oxidáciou halogenderivátov vznikajú pary minerálnych kyselín danej zlúčeniny. Vzhľadom na to, že halogenidy sú katalytickými jedmi, nemožno použiť pri oxidácii technológie využívajúce katalýzu. V znečistenej vzdušnine je dostatočné množstvo energie pre autotermnú prevádzku rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky. Na základe tohto je jej prevádzka z hľadiska spotreby energií najvhodnejšia.

RTO jednotka je navrhnutá v prevedení z nehrdzavejúcej ocele. Technológia pozostáva zo spaľovacej komory so žiaruvzdornou výmurovkou, rekuperatívneho výmenníka, plynového horáka na zemný plyn, ventilátora spaľovacieho vzduchu a procesného ventilátora (obaja sú riadené frekvenčným meničom), armatúr, prvkov merania a regulácie.

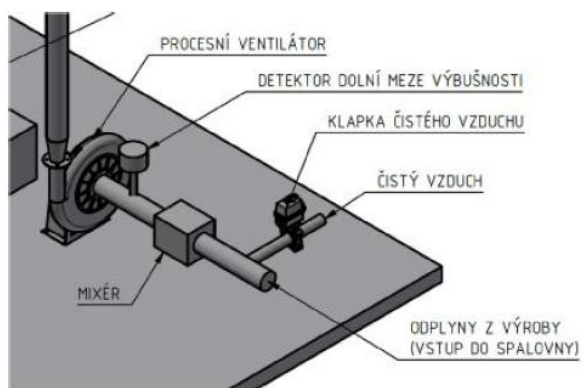
Znečistený procesný plyn s obsahom metylchloridu, resp. metylbromidu bude v statickom zmiešavači homogenizovaný s prisatým čistým okolitým ovzduším. Primiešavanie čistého vzduchu je nevyhnutné predovšetkým z dvoch nasledujúcich dôvodov:

- ⇒ je potrebné nariadiť obsah pár halogenidov na úroveň, ktorá je z technologického hľadiska akceptovateľná pre termickú spaľovňu, a to z hľadiska bezpečnej prevádzky - koncentrácia pod úroveň 25 % LEL (dolná medza výbušnosti) aj maximálneho množstva tepla, ktoré sa spálením týchto plynov uvoľní, čím sa spaľované plyny ohrejú a
- ⇒ do spaľovaných emisií je potrebné dodať nevyhnutné množstvo kyslíka pre ich oxidáciu.

Z pohľadu vyššie uvedených podmienok bude limitujúce teplo, ktoré sa spálením organických látok uvoľňuje.

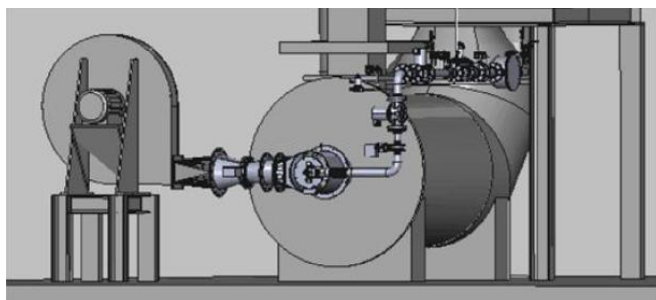


Obr. č. 1 | Termická oxidačná jednotka RPTO-2.0 ELVAC



Obr. č. 2 | Statický zmiešavač

Zriedené odplyny budú dopravované procesným ventilátorom cez rekuperatívny výmenník, kde budú predhrievané spalinami, do spaľovacej komory. V spaľovacej komore bude dochádzať k oxidácii metylchloridu a metylbromidu pri teplote 750 – 850 °C na CO₂, H₂O, HCl a HBr.



Obr. č. 3 | Spaľovacia komora

Spaliny budú následne prechádzať výmenníkom, kde odovzdávajú časť tepelnej energie (cca 60 – 70%) vstupnej znečistenej vzdušnine. Vyčistená vzdušnina bez obsahu organických halogenidov s obsahom HCl a HBr bude následne odchádzať na alkalickú absorpčnú jednotku.



Obr. č. 4 | Výmenník

Základné technické parametre RTO:

RPTO – 2.0 ELVAC

Nominálny prietok plynu vrátane nariadeného vzduchu (prepočítané na normálne stavové podmienky $T=273,15\text{ K}$, $p=101,325\text{ kPa}$) 2000 m³/h

Pracovný rozsah zariadenia (prietokové množstvá) 800 – 2000 m³/h

Koncentrácia VOC na vstupe: Metylchlorid až 15 g/m³
Metylbromid až 20 g/m³

Rozmery zariadenia 3,5 x 3,9 x 9,2 m

Hmotnosť zariadenia cca 5 000 kg

Horák

Výkon pri nábehu 500 kW, regulácia 10-100%

Výkon pri prevádzke 40-80 kW

Palivo zemný plyn

Množstvo ZP 50 m³/h

Privedený tlak ZP min 0,2 bar

Ventilátor spaľovacieho vzduchu

Prietok	220-750 m ³ /h
Tlakový výkon	9 000 Pa
Príkon ventilátora	3,8 kW
Prevedenie	radiálne, ťažké priemyselné
Elektrické pripojenie	400 V/50 Hz/3 fázy

Spaľovacia komora

Objem spaľovacej komory	2,5 m ³
Spalinový výmenník	
Typ	trubkový spalinový výmenník
Účinnosť	70 %
Regulovaný obtok výmenníka	áno
Špeciálna úprava	výmenník je vybavený refluxom z výstupu predhriatej vzdušniny pre zaistenie prisávania horúceho vzduchu za účelom vyvarovania sa kondenzácii HCl a HBr vo výmenníku.

Procesný ventilátor

Prietok	800-2000 m ³ /h
Tlakový systém	4500 Pa
Príkon ventilátora	7,6 kW
Prevedenie	radiálne
Elektrické pripojenie	400 V/50 Hz/3 fázy
PTC termistory	áno

Detektor dolnej medze výbušnosti

Systém riadenia kontroly

Požiadavky na vstupné energie

Elektrická energia – inštalovaný príkon	13,5 kW, 400 V/50 Hz/3 fázy
Zemný plyn – množstvo	50 Nm ³ /h
Tlakový vzduch – množstvo	50 l/min
– pretlak	8 bar
– teplota rosného bodu	-30 °C

Vlastnosti výstupnej vzdušniny:

Objemový prietok	2000 Nm ³ /h
Koncentrácia TOC	<50 mg/m ³
Predpokladaná koncentrácia HCl	10,4 g/m ³
Predpokladaná koncentrácia HBr	13,8 g/m ³
Koncentrácia CO	<20 mg/m ³
Koncentrácia NOx	<200 mg/m ³
Teplota výstupnej vzdušniny	cca 255 °C
Základné prevádzkové údaje:	
Veľkosť šarže	400 kg produktu, 1,7 kmol
Spalné teplo metylchloridu	15 129 kJ/kg
Spalné teplo metylbormidu	7 400 kJ/kg

Max. uvoľnené teplo z metylchloridu	120 kW/h
Max. uvoľnené teplo z metylbromidu	66 kW/h
Spotreba kyslíka na 1 kg metylchloridu	0,96 kg
Spotreba kyslíka na 1 kg metylbromidu	0,505 kg

Maximálne toky materiálu, surovín a energie za 1 h prevádzky:

Produkcia metylchloridu	28,7 kg/h
Produkcia metylbromidu	32,3 kg/h
Spotreba kyslíka na metylchlorid	27,3 kg (0,85 kmol)
Spotreba kyslíka na metylbromid	16,3 kg (0,51 kmol)
Produkcia HCl	20,7 kg (0,57 kmol)
Produkcia HBr	27,5 kg (0,34 kmol)
Spotreba kyslíka celkom	43,6 kg (1,36 kmol)
Produkcia tepla	186 kW

Prepočet na maximálny objemový prietok na 2000 m³/h:

Produkcia metylchloridu a metylbromidu musí prebiehať oddelene

Množstvo kyslíka celkom	550 kg/h (20 resp. 30 násobný prebytok)
Koncentrácia metylchloridu	14,4 g/m ³
Koncentrácia metylbromidu	16,2 g/m ³
Nárast teploty spálením metylchloridu	cca 160 °C
Nárast teploty spálením metylbromidu	cca 90 °C

Technológia alkalickéj absorpčnej jednotky

Na vstupe do alkalickéj absorpčnej kolóny bude vložený nerezový skrúpený ejektor, aby bolo možné vzdušninu dostatočne schladiť pred kontaktom s PE/PP časťami absorpčného systému.

Absorpčný systém bude riešený ako dvojestupňový pre HBr a jednostupňový pre HCl. Priemer účinnej časti prvého aj druhého stupňa bude 1 000 mm a výška cca 2 500 mm. Nad účinnou časťou bude zostava odlučovača kvapôčok v rovnakom priemere (1 000 mm), výška max. 800 mm. Pod účinnou časťou bude zásobník cirkulačnej kvapaliny, kde sa bude udržiavať nižšie uvedená koncentrácia KOH 20%. Zo zásobníka musí byť pri doplňovaní KOH priebežne odpúšťané do odpadového zásobníka.

Tab. č. 4 | Súpis základných zariadení so špecifikáciou ich základných parametrov

pozícia	m.č.	zariadenie	materiál	príkon [kW]	parametre
X.070	vonkajšie prostredie	Jednotka rekuperatívnej termickej oxidácie	nehrdzavejúca oceľ AISI 316L / hastelloy C22	13,5	výkon: 2 000 m ³ /hod, likvidácia pár metylchloridu a metylbromidu pomocou termickej oxidácie, vstupná koncentrácia: Metylchlorid až 15 g/m ³ , Metylbromid až 20 g/m ³ , rozmery: 3,5 x 9,2 m, hmotnosť 5 500 kg

pozícia	m.č.	zariadenie	materiál	príkon [kW]	parametre
X.331	416	Absorpčná kolóna - I. stupeň	PPsEL	5,0	priemer: 1 000 mm, výška: 3 300 mm, zásobník absorbentov (roztok KOH), zásobník odpadovej kvapaliny, likvidácia pár HCl a HBr na výstupe z jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie
X.332	416	Absorpčná kolóna - II. stupeň	PPsEL	5,0	priemer: 1 000 mm, výška: 3 300 mm, zásobník absorbentov (roztok KOH), zásobník odpadovej kvapaliny, likvidácia pár HBr na výstupe z prvého stupňa X.331

4. Vymedzenie, začlenenie a kategorizácia zdroja znečisťovania ovzdušia

Predmetná prevádzka je v zmysle §20 ods. 2 zákona NR SR č. 146/2023 Z.z. o ochrane ovzdušia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej aj len „zákon o ochrane ovzdušia“) *stacionárnym zdrojom znečisťovania ovzdušia*.

Predmetný stacionárny zdroj znečisťovania ovzdušia, v zmysle §20 ods. 2 zákona o ochrane ovzdušia definovaný ako súhrn všetkých výrobných a technických zariadení a objektov vrátane skladov surovín, medziproduktov, produktov a odpadov, zariadení na znižovanie emisií do ovzdušia, pridruženej infraštruktúry, odvodov emisií, riadiacich systémov a monitorovacích systémov v rámci funkčného celku a priestorového celku, je vymedzený nasledovne:

- Farmaceutický pavilón (objekt č. 29)
- Tekutiny (objekt č. 74)
- Unihala (objekt č. 45), vrátane systému na likvidácie odpadových plynov (absorpcia a adsorpcia)
- VVZ (objekt č. 113)
- Farmaceutický vývoj (objekt č. 1141)
- Laboratória (objekt č. 29, 113, 45, 78, 114)
- Kotelňa (objekt č. 180)
- Chladiaca stanica pre výrobu chladu -20°C (objekt č. 64)
- Chladiaca stanica pre výrobu chladu +6°C (objekt č. 42)
- Neutralizačná stanica (objekt č. 160)
- Biologická čistiareň odpadových vôd (objekt č. 78-87)
- Sklady surovín (objekt č. 29)
- Sklady adjustačného materiálu (objekt č. 29)
- Sklady hotových výrobkov (objekt č. 29)
- Kodeínová hala – časť Autoklávovňa (objekt č. 109) – v súčasnosti nevyužívaný objekt

Na účely uplatňovania emisných limitov, technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania (§20 ods. 5 zákona o ochrane ovzdušia) je zdroj znečisťovania ovzdušia začlenený ako zariadenie používajúce organické rozpúšťadlá.

V súlade s § 26 ods. 1 vyhlášky č. 248/2023 Z.z. sa zariadenie používajúce organické rozpúšťadlá vymedzuje ako súhrn všetkých častí a súčastí zdroja, v ktorých sa vykonáva jedna činnosť alebo viac činností uvedených v zozname podľa prílohy č. 6 prvej časti vrátane

všetkých pridružených činností, ktoré technicky súvisia s činnosťami vykonávanými na určenom mieste a ktoré môžu mať vplyv na emisie.

Špecifické požiadavky pre zariadenia používajúce organické rozpúšťadlá sú uvedené vo vyššie spomínanej prílohe č. 6 Vyhl. č. 248/2023 Z.z., konkrétne pre výrobu farmaceutických výrobkov v časti XI.

V II. časti Prílohy č. 6 je definované členenie zariadení používajúcich organické rozpúšťadlá vo vzťahu k uplatňovaniu emisných limitov – predmetné zariadenie je začlenené ako jestvujúce zariadenie.

Na základe spracovateľskej kapacity zariadenia je predmetný zdroj v závislosti na miere znečisťovania ovzdušia a stanovených prahových kapacitách (§20 ods. 1 zákona o ochrane ovzdušia a §3 vyhlášky č. 248/2023 Z.z.) začlenený a kategorizovaný v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z. ako:

- | |
|--|
| 4. Chemický priemysel |
| 4.20.1. Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > 50 t/rok |
| - veľký zdroj znečisťovania ovzdušia. |

Súčasťou zdroja znečisťovania ovzdušia sú aj nasledovné zdroje:

Biologická čistiareň odpadových vôd, kategorizovaná v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky č. 248/2023 Z.z. ako:

- 5. Nakladanie s odpadmi a krematóriá
- 5.3.2. Čistiareň odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa počtu ekvivalentných obyvateľov ≥ 2000
 - b) centrálna čistiareň priemyselných podnikov – *stredný zdroj znečisťovania ovzdušia*.

Kotolňa, s tromi kotlami K2, K3 a K4:

- Kotel K2 UL-S-6000x16 (MTP 4,260 MW),
- Kotel K3 UL-S-IE 6000x16 (MTP 4,334 MW),
- Kotel K4 UL-S-IE 6000x16 (MTP 4,334 MW),
(súhrnný menovitý tepelný príkon -12,928 MW),

kategorizované v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky č. 248/2023 Z.z. ako:

- 1. Palivovo-energetický priemysel
- 1.1.2 Technologické celky obsahujúce spaľovacie zariadenia vrátane plynových turbín a stacionárnych piestových spaľovacích motorov, s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom v MW $\geq 0,3$ a menej ako 50 MW – *jestvujúce väčšie stredné spaľovacie zariadenie*.

Súčasťou zdroja sú aj náhradné **dieselgenerátory** vo vonkajších priestoroch určené výlučne na núdzovú prevádzku do 500 h/rok.

- Dieselagregát 1 (MTP 0,354 MW)
- Dieselagregát 2 (MTP 0,630 MW)
- Dieselagregát 3 (MTP 0,630 MW)

kategorizované v zmysle prílohy č. 1 vyhlášky č. 248/2023 Z.z. ako:

1. Palivovo-energetický priemysel
- 1.1.2 Technologické celky obsahujúce spaľovacie zariadenia vrátane plynových turbín a stacionárnych piestových spaľovacích motorov, s nainštalovaným súhrnným menovitým tepelným príkonom v MW $\geq 0,3$ a menej ako 50 MW – *jestvujúce menšie stredné spaľovacie zariadenie*.

Zmeny vo vymedzení, začlenení a kategorizácii zdroja znečisťovania ovzdušia po realizácii predmetnej stavby „Rekonštrukcia Modulu C v Unihale“

V súvislosti s predmetnou zmenou dôjde k vzniku nového zdroja znečisťovania ovzdušia, a to v nadväznosti na nový systém likvidácie emisií metylchloridu (CH_3Cl) a metylbromidu (CH_3Br) technológiou rekuperatívnej termickej oxidačnej (RTO) jednotky a následnú technológiu alkalickéj absorpčnej jednotky.

RTO jednotka je na účely uplatňovania emisných limitov, technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania (§20 ods. 5 zákona o ochrane ovzdušia) začlenená ako technologické zariadenie.

Špecifické požiadavky pre technologické zariadenia sú uvedené v prílohe č. 7 Vyhl. č. 248/2023 Z.z., konkrétne pre koncové oxidačné zariadenia na čistenie odpadových plynov v časti VI. Ostatný priemysel a zariadenia, bod 7.

V prípade pochybností o začlenení stacionárneho zdroja podľa §20 ods. 1 zákona o ochrane ovzdušia, jeho kategórii podľa odseku 3, vymedzení stacionárneho zdroja a o členení zariadenia stacionárneho zdroja podľa odseku 5 rozhoduje okresný úrad (§20 ods. 14 zákona o ochrane ovzdušia).

5. Suroviny, pomocné látky, produkty a palivá s vplyvom na emisie znečisťujúcich látok

5.1. Vstupné suroviny

Vzhľadom na pomerne širokú škálu vyrábaných farmaceutických prípravkov sa vo výrobe používa široký rozsah chemických látok, ktoré slúžia ako východiskové suroviny pre chemické syntézy, ako rozpúšťadlá a extrakčné činidlá a pomocné suroviny.

Realizáciou zmeny navrhovanej činnosti nedôjde k zvýšeniu celkovej povolenej kapacity konečných výrobkov (API) v zmysle platného povolenia IPKZ (viď Tab. 1).

Vzhľadom na charakter výroby sú takmer všetky používané suroviny a vznikajúce medziprodukty a produkty považované za znečisťujúce látky. Charakteristika jednotlivých látok je uvedená v nasledujúcom texte.

Technológia je navrhnutá ako uzatvorený systém. Vstupné rozpúšťadlá, kvapalné suroviny a plynné médiá sú/budú na vstupe do procesných zariadení pre finálny stupeň výroby filtrované pomocou filtrov týchto médií. Syntéza aj finalizácia sú prevádzané vo VZT kontrolovaných priestoroch s definovanou triedou čistoty.

Vzhľadom na to, že sa jedná o prenos jestvujúcej výroby v rámci objektu do novej technológie, všetky nižšie uvádzané látky sú už v súčasnosti vo výrobnom objekte používané. Realizáciou navrhovanej zmeny nedôjde k potrebám nových surovín, a ani k navýšeniu spotreby surovín.

Tab. č. 5a | Horľavé kvapaliny a plyny

p.č.	názov	zloženie	poznámka
1.	METYL ISOBUTYL KETON (MIBK)	$C_6H_{12}O$	CAS: 108-10-1 H225, H319, H332, H335, H336, H351 bezfarebná kvapalina, organická zlúčenina používaná ako rozpúšťadlo, HK I. triedy nebezpečnosti
2.	ETHYL CHLORFORMIÁT	$C_3H_5ClO_2$	CAS: 541-41-3 H225, H301, H314, H330, H400 vysoko toxický, horľavý, a žieravý HK I. triedy nebezpečnosti
3.	ETANOL	C_2H_5OH	CAS: 64-17-5 H225, H319 bezfarebná kvapalina ostré vône, omamná psychoaktívna látka HK I. triedy nebezpečnosti
4.	TOLUEN	$C_6H_5CH_3$	CAS: 108-88-3 H225, H304, H315, H361, H336, H373, H412 bezfarebná, vo vode nerozpustná prchavá kvapalina, HK I. triedy nebezpečnosti
5.	ALLYL BROMID	C_3H_5Br	CAS: 106-95-6 H225, H301, H331, H314, H318, H340, H350, H400 bezfarebná až svetlo žltá kvapalina s intenzívnym zápachom HK I. triedy nebezpečnosti
7.	2-METYL TETRA HYDROFURAN	$C_5H_{10}O$	CAS: 96-47-9 H226, H302 organická látka používaná ako polárne rozpúšťadlo HK I. triedy nebezpečnosti
8.	BROMID BORITÝ	BBr_3	CAS: 10294-33-4 H300, H330, H314, EUH014 prudko jedovatá anorganická zlúčenina, bezfarebná dymiacia kvapalina, veľmi prchavá, prudko reaguje s vodou HK I. triedy nebezpečnosti

p.č.	názov	zloženie	poznámka
9.	ISOPROPYL ALKOHOL	C ₃ H ₈ O	CAS: 67-63-0 H225, H319, H336 bezfarebná, horľavá kvapalina charakteristického zápachu HK I. triedy nebezpečnosti
10.	METHYLCHLORID (CHLÓRMETÁN)	CH ₃ Cl	CAS: 74-87-3 H221, H351, H361, H373 bezfarebný, veľmi horľavý plyn, toxický plyn
11.	METHYLBROMID (BROMMETAN)	CH ₃ Br	CAS: 74-83-9 H221, H280, H301, H315, H319, H330, H335, H341, H373, H400, H420 bezfarebný, nehorľavý, bez zápachu, prudko jedovatý plyn

Tab. č. 5b | Horľavé tuhé látky a prachy

p.č.	názov	poznámka
1.	OXYCODONE BASE	CAS 76-42-6 Maximálny výbuchový tlak: 8,1 bar (pri 500 g/m ³); Maximálna rýchlosť nárastu tlaku (dp/dt) _{max} : 1023 bar/s K _{st} = 277,2 bar*m/s Trieda výbušnosti: St2 Limitný obsah kyslíka – 6%
2.	NALTREXONE BASE analog pre: NALOXON BASE CRUDE NALOXON KYSTALIZOVANÝ NALOXON HYDROCHLORID DIHYDRÁT	CAS 16590-41-3 Maximálny výbuchový tlak: 8,6 bar; K _{st} = 303 bar*m/s Trieda výbušnosti: St3

Tab. č. 5c | Nehorľavé látky

p.č.	názov	skupenstvo	poznámka
1.	DUSÍK	plyn	CAS: 7727-37-9 bezfarebný, nehorľavý plyn, bez zápachu, brániaci horeniu, relatívna hustota k vzduchu 0,97
2.	ČIŠTENÁ VODA (PW)	kvapalina, plyn	CAS: 7732-8-5 za normálnej teploty a tlaku je to bezfarebná, číra kvapalina bez zápachu, v hrubšej vrstve modrastá
3.	KYSELINA CHLOROVODÍKOVÁ	kvapalina	CAS: 7647-01-0, H314, H335 prchavá bezfarebná kvapalina, veľmi silná žieravina
4.	HYDROGEN UHĽIČITAN SODNÝ	pevná látka	CAS: 144-55-8 jedlá sóda je biely prášok rozpustný vo vode za vzniku roztoku so zásaditým pH
5.	JODID SODNÝ	pevná látka	CAS: 7681-82-5, H315, H319, H372, H400, H410 biela kryštalická soľ, ktorá je hygroskopická a vo vode dobře rozpustná
6.	KYSELINA FOSFOREČNÁ	kvapalina	CAS: 7664-38-2, H314 stredne silná kyselina, nemá oxidačné vlastnosti

Tab. č. 6 | Látková bilancia[illegible]

5.2. Pomocné látky

Ako pomocné médium pri nasávaní surovín a transporte kvapalín medzi zariadením (všeobecné vákuum) a ako médium pre realizáciu technologických procesných krokov ako je destilácia za zníženého tlaku a sušenia produktu vo vákuových sušiarňach bude používané vákuum (VAC). Pre modul „C“ sú navrhnuté celkom štyri systémy vákua (VAC, VAC1, VAC2, VAC3, VAC4) v súlade s ich účelom a s ohľadom na kritickosť stability vákua v priebehu technologického procesu.

Pre automatickú reguláciu teploty v zariadeniach pomocou regulácie teploty teplosmenného média v duplikačnom plášti reaktora bude slúžiť TSM systém. Teplosmenným médiom bude

(50 % roztok Dowcal) s teplotou v rozmedzí (-12 až +120°C), ktorá bude regulovaná pomocou TSM stanice v m.č. 217/1. TSM bude tvoriť 50 % vodný roztok: demineralizovaná voda (PW) a Dowcal 200 (92 % m/m – propylenglykol, 8 % m/m – inhibítor a voda).

Na ovládanie pneumatických pohonov technologických zariadení a armatúr bude používaný tlakový vzduch (TVZ). Zdrojom tlakového vzduchu bude napojenie na stávajúci prívod tlakového vzduchu do objektu v m.č. 212. Pre jednotku RTO sa vytvorí odbočka z prívodného potrubia s pretlakom 8 bar. Distribučný systém tlakového vzduchu pre modul „C“ sa napojí pomocou odbočky za redukčnej stanici tlaku na 6 barg.

Ako pomocné médium nepodieľajúce sa priamo v chemických procesoch využíva náplň TSM okruhu, ktorý zabezpečuje ohrev a chladenie reakčnej zmesi v reaktoroch. Každý reaktor má vlastný TSM okruh. Náplň týchto okruhov tvorí 40 % vodný roztok propylén glykolu. Ďalším pomocným médiom je mazací olej v čerpadlách. Všetky pomocné médiá sa nachádzajú v uzavretých okruhoch, ktoré sú tesné.

Počas prevádzky technológie na výrobu API Naloxon dôjde len k miernemu zvýšeným nárokom na pomocné médiá nutné pre plynulý chod prevádzky a jej údržbu.

Navrhovaná alkalická absorpčná jednotka, ktorá bude slúžiť na likvidáciu odpadových plynov s obsahom HBr a HCl z výroby Nalaxonu, bude pre svoju prevádzku využívať roztok KOH.

5.3. Produkty

Činnosť prevádzky je zameraná na výrobu účinných látok API a hotových liekových foriem. Prehľad aktuálne povolených výrob a kapacity produkcií na stredisku Unihala je uvedený v tabuľke č. 1.

Predmetom navrhovanej zmeny je sústredenie časti jestvujúcej výroby nesterilnej API „**Naloxon**“ v module „C“ v Unihale a dobudovanie príslušných čistých priestorov a technických pomocných systémov pre zaistenie výroby.

Nová výrobná jednotka je navrhnutá na výrobu API Naloxon hydrochlorid dihydrát (NLX-HCl) kategórie OEB 2, ktorá je určená na prípravu sterilne filtrovateľných roztokov sterilných liekových foriem. Realizáciou navrhovanej zmeny nedôjde k zmene výrobného programu spoločnosti a vyrábaný sortiment ostane zachovaný tak, ako je tomu v súčasnosti, resp. ako je povolený zmysle platného povolenia IPKZ. Navrhovanou zmenou nebude dotknutá povolená kapacita konečných aktívnych substancií – API produktov.

Z čistenia odpadových plynov vznikajú anorganické zložky a vodorozpustné organické zlúčeniny, ktoré sú zväčša absorbované vo vode a spracovávané na BČOV. Prchavé organické zložky sú v súčasnosti spracovávané ako kvapalný spáliteľný odpad odlúčený po kondenzácii za stupňom absorpcie a taktiež po kondenzácii v stupni regenerácie adsorpcie. Na zachytávanie prachových častíc slúžia filtračné zariadenia, ktoré v prípade kontaminácie nebezpečnými látkami sú likvidované ako nebezpečný odpad.

5.4. Palivá

Súčasťou prevádzky je objekt Kotolne, ktorý pozostáva z troch kotlov (K2, K3 a K4). Objekt Kotolne zabezpečuje dodávku tepla vo forme pary pre farmaceutické výroby podniku. V prípade výpadku zdroja tepla TN EBO Hlohovec, pre vykurovanie a prípravu TÚV, plní plynová kotolňa aj funkciu záložného zdroja tepla aj pre výrobu a dodávku tepla vo forme horúcej vody. V kotloch sa ako palivo používa zemný plyn, dodávaný z distribučnej siete SPP.

Súčasťou prevádzky sú aj tri náhradné zdroje energie – dieselgenerátory, ktoré v prípade prevádzky používajú ako palivo naftu.

Ako palivo pre zapálenie a prevádzku horáku koncového oxidačného zariadenia na likvidáciu znečisťujúcich látok v odpadovom plyne, bude slúžiť zemný plyn naftový.

Zemný plyn je prírodný horľavý plyn, ktorý je bezfarebný a nie je jedovatý. Je tvorený zmesou nižších alifatických uhľovodíkov a inertných plynov s premenlivým zložením (prevažne metánu, etánu, propánu a butánu) inertných plynov a ostatných zložiek. Spotreba technológie (RTO) bude 50 Nm³/h.

6. Vymedzenie znečisťujúcich látok

V zmysle § 2 ods. 1 písm. f) zákona o ochrane ovzdušia sa znečisťujúcou látkou rozumie akákoľvek látka prítomná v ovzduší alebo vnášaná do ovzdušia, ktorá má alebo môže mať škodlivé účinky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie ako celok, alebo obťažuje zápachom.

Zoznam znečisťujúcich látok, pre ktoré sa ustanovujú emisné limity, technické požiadavky a podmienky prevádzkovania, prípadne toxické ekvivalenty je uvedený v prílohe č. 2 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z.

Predmetná prevádzka je v zmysle vyššie uvedeného zdrojom emisie nasledujúcich znečisťujúcich látok, pre ktoré sú stanovené emisné limity:

Tab. č. 7 | ZL emitované z prevádzky, ktoré sú monitorované

Objekt	Označenie výduchu a miesto vypúšťania		Znečisťujúca látka		Začlenenie podľa zoznamu ZL*
Unihala (obj.č.45)	U1	Zariadenie na likvidáciu emisií (absorpcia a adsorpcia)	TOC	Organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík	4 skupina - 4 podskupina ZL
			NH ₃	amoniak a jeho plynne zlúčeniny vyjadrené ako NH ₃	3 skupina - 3 podskupina ZL
			HCl	Plynné anorganické zlúčenín chlóru vyjadrené ako HCl	3 skupina - 3 podskupina ZL
			Hydrazín		5 skupina - 3 podskupina ZL
	U12	Fluidná sušiareň s práčkou	TOC	Organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík	4 skupina - 4 podskupina ZL
Farmapavilón (obj.č.29)	G1	Odprašovacie zariadenia	TZL	Tuhé znečisťujúce látky	1 skupina - 3 podskupina ZL
	G2				
	G2				
	G5	Odvzdušnenie vodnej práčky			
	G6				

Objekt	Označenie výduchu a miesto vypúšťania		Znečisťujúca látka		Začlenenie podľa zoznamu ZL*
	G7	Odvzdušnenie zariadenia	TOC	Organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík	4 skupina - 4 podskupina ZL
	G11	Odvzdušnenie absorpčného zariadenia fluidnej sušiarne			
	G12				
	G14				
	G15	Odprašovacie zariadenie	TZL	Tuhé znečisťujúce látky	1 skupina - 3 podskupina ZL
Kotolňa	K2	Kotol na spaľovanie ZPN	CO	Oxid uhoľnatý	3 skupina - 5 podskupina ZL
	K3		NOx	Oxidy dusíka	3 skupina – 4 podskupina ZL
	K4				

* v zmysle prílohy č. 2 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z.

V prevádzke môže dochádzať aj k emitovaniu znečisťujúcich látok zo zdrojov, ktoré nemajú stanovené emisné limity, vzhľadom na to, že z nich nie sú riadene odvádzané odpadové plyny do vonkajšieho ovzdušia (vývody ukončené pretlakovou protipožiarnou poistkou) – ide o nasledovné znečisťujúce látky: amoniak (odvzdušnenie autoklávu, retifikačná kolóna), oxidy sýry a kyselina octová (reaktory), acetón, amoniak, lieh, metanol, toluén, izopropyl alkohol a dietyéter zo skladovania kvapalín.

Z prevádzky BČOV vznikajú fugitívne emisie TOC. A pri núdzovom používaní náhradných zdrojov energie (diesलगenerátorov) sú emitované znečisťujúce látky zo spaľovania motorovej nafty (CO a NOx).

V súvislosti s predmetnou zmenou v prevádzke dôjde k emitovaniu nasledujúcich znečisťujúcich látok z výduchu za RTO jednotkou a jednotkou alkalické absorpcie:

Tab. č. 8 | ZL emitované z nového systému čistenia odpadových plynov (výroba Nalaxonu)

Objekt	Označenie výduchu a miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka		Začlenenie podľa zoznamu ZL*
Unihala (obj.č.45)	Zariadenie na likvidáciu emisií (RTO a alkalická absorpcia)	TZL	Tuhé znečisťujúce látky	1 skupina - 3 podskupina ZL
		NOx	Oxidy dusíka	3 skupina – 4 podskupina ZL
		CO	Oxid uhoľnatý	3 skupina - 5 podskupina ZL
		TOC	Organické látky vyjadrené ako celkový organický uhlík	3 skupina - 3 podskupina ZL
		HBr	Bróm a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako HBr	3 skupina - 2 podskupina ZL
		HCl	Plynné anorganické zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl	3 skupina - 3 podskupina ZL

HBr je plynná zlúčenina, ktorá vzniká pri priemyselných procesoch, kde sa používajú alebo vznikajú brómové zlúčeniny. Ide o bezfarebný plyn, ktorý vo vlhkom vzduchu vytvára biele výpary (hmlu v dôsledku tvorby kyseliny bromovodíkovej). Znečisťujúca látka je vysokorozpustná vo vode a má ostrý dráždivý zápach. V ovzduší reaguje s vlhkosťou a tvorí kyselinu bromovodíkovú, ktorá môže prispievať k acidifikácii prostredia.

HCl je plynná zlúčenina, ktorá vo vlhkom prostredí tvorí aerosól a môže tak prispievať k acidifikácii. Jedná sa o bezfarebný až jemne žltý plyn s dráždivým zápachom, s vysokou rozpustnosťou vo vode.

7. Voľba riešenia ochrany ovzdušia podľa súčasného stavu techniky (BAT)

V zmysle § 29 ods. 1 písm. a) zákona o ochrane ovzdušia novobudovaný stacionárny zdroj a stacionárny zdroj a jeho zariadenia po vykonaní podstatnej zmeny, musí byť navrhnutý a konštruovaný tak, aby spĺňal požiadavky najlepšej dostupnej techniky.

Nakoľko predmetná činnosť je súčasne činnosťou uvedenou v prílohe I k smernici EP a Rady 2010/75/EÚ pod bodom 4.5. *Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov*, na toto zariadenie sa vzťahujú ustanovenia Vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/2427 zo 6. decembra 2022, ktorými sa podľa smernice EP a Rady 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre spoločné systémy nakladania s odpadovými plynmi a ich čistenia v chemickom odvetví (ďalej aj len „Závery o BAT pre WGC“).

Uplatnenie techník s vplyvom na emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia u navrhovanej investície je v rozsahu v tejto etape dostupných informácií stručne zhodnotené v nasledujúcej tabuľke. Úroveň emisných limitov dosahovaných uplatňovaním BAT je uvedená v tabuľke č. 13 a požiadavky na ich monitorovanie v zmysle Záverov o BAT sú popísané v tabuľke č. 14.

Tab. č. 9 | Porovnanie navrhovanej investície so Závermi o BAT pre WGC (oblasť ochrany ovzdušia)

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
1. Všeobecné závery o BAT		
1.1. Systémy environmentálneho manažérstva		
BAT 1.	S cieľom zlepšiť celkovú environmentálnu výkonnosť je najlepšou dostupnou technikou vypracovať a zaviesť systém environmentálneho manažérstva (EMS), ktorý zahŕňa všetky tieto prvky:	
	i) odhodlanosť, vedúce schopnosti a zodpovednosť manažmentu vrátane vyššieho manažmentu v súvislosti s vykonávaním účinného EMS; ii) analýza zahŕňajúca určenie kontextu organizácie, zistenie potrieb a očakávaní zainteresovaných strán, určenie charakteristických vlastností zariadenia súvisiacich s možnými rizikami pre životné prostredie (alebo zdravie ľudí), ako aj uplatniteľných právnych požiadaviek súvisiacich so životným prostredím; iii) skoncipovanie environmentálnej politiky, ktorá zahŕňa nepretržité zlepšovanie environmentálnych vlastností zariadenia; iv) vytýčenie cieľov a ukazovateľov výkonnosti v súvislosti s významnými environmentálnymi aspektmi vrátane záruky dodržiavania uplatniteľných právnych požiadaviek; v) plánovanie a vykonávanie potrebných postupov a činností (v prípade potreby aj vrátane nápravných a preventívnych opatrení) s cieľom dosiahnuť environmentálne ciele a zabrániť environmentálnym rizikám; vi) určenie štruktúr, úloh a zodpovedností pri environmentálnych aspektoch a cieľoch a poskytnutie potrebných finančných a ľudských zdrojov; vii) zabezpečenie potrebných kompetencií a miery informovanosti zamestnancov, ktorých práca môže mať vplyv na environmentálne vlastnosti zariadenia (napr. prostredníctvom poskytovania informačných a školiacich opatrení); viii) vnútorná a vonkajšia komunikácia; ix) podpora angažovanosti zamestnancov v postupoch dobrého environmentálneho manažérstva; x) zostavenie a dodržiavanie manuálu pre manažment a písomných postupov pri kontrolných činnostiach s výrazným vplyvom na životné prostredie, ako aj uchovávanie relevantných záznamov; xi) účinné operačné plánovanie a kontrola procesov; xii) vykonávanie primeraných programov údržby;	<i>Prevádzka má zavedený a certifikovaný environmentálny manažérsky systém podľa normy ISO 14001 a bezpečnostný manažérsky systém podľa OHSAS 18001.</i> <i>V súlade s poznámkou pod BAT 1. nevyžaduje aby bol prevádzkovateľ držiteľom EMAS. Schéma EMAS slúži ako príklad EMS a má pomôcť prevádzkovateľovi a príslušnému orgánu, ktorým je v tomto prípade SIŽP, IŽP BA, SP NR OIPK adresnejšie zrealizovať posúdenie súladu.</i>

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
	xiii) havarijné plány a reakcie na núdzové situácie vrátane prevencie a/alebo zmierňovania nepriaznivých (environmentálnych) vplyvov núdzových situácií; xiv) pri návrhu nového zariadenia alebo prestavbe zariadenia alebo jeho časti zváženie environmentálnych vplyvov počas jeho životnosti, čo zahŕňa montáž, údržbu, prevádzku a vyradenie z prevádzky; xv) vykonávanie programu monitorovania a merania; v prípade potreby možno nájsť informácie v referenčnej správe o monitorovaní emisií zo zariadení, na ktoré sa vzťahuje smernica o priemyselných emisiách, do ovzdušia a vody; xvi) pravidelné vykonávanie referenčného porovnávania na úrovni odvetvia; xvii) pravidelný nezávislý (v prípade realizovateľnosti) vnútorný audit a pravidelný nezávislý externý audit s cieľom posúdiť environmentálnu výkonnosť a určiť, či sa EMS riadi plánovanými záväzkami a či sa správne zaviedol a udržiava; - xviii) hodnotenie príčin nezrovnalostí, vykonávanie nápravných opatrení v reakcii na ne, preskúvanie účinnosti nápravných opatrení a určenie toho, či dochádza alebo prípadne môže dôjsť k podobným nezrovnalostiam; xix) pravidelné preskúvanie EMS a jeho pretrvávajúcej vhodnosti, primeranosti a účinnosti, ktoré vykonáva vyšší manažment; xx) sledovanie a zohľadňovanie vývoja čistejších techník.	
BAT 2.	S cieľom uľahčiť znižovanie emisií do ovzdušia je najlepšou dostupnou technikou zaviesť, udržiavať a pravidelne preskúmať (a to aj v prípade podstatnej zmeny) register riadených a difúzných emisií do ovzdušia v rámci systému environmentálneho manažérstva (pozri BAT 1), ktorý zahŕňa všetky tieto prvky:	
	I. podľa možnosti čo najpodrobnejšie informácie o chemickom výrobnom procese (procesoch) vrátane: a) rovníc chemických reakcií, do ktorých sú zahrnuté aj vedľajšie produkty; b) zjednodušeného znázornenia pracovného postupu, v ktorom sa uvádza vznik emisií; II. podľa možnosti čo najpodrobnejšie informácie o riadených emisiách do ovzdušia, ako napríklad: a) emisný(-é) bod(-y); b) priemerné hodnoty a kolísanie prietoku a teploty; c) priemerné hodnoty koncentrácie a hmotnostného prietoku príslušných látok/parametrov a ich kolísanie (napr. TVOC, CO, NO_x, SO_x, Cl₂, HCl);“ d) prítomnosť iných látok, ktoré môžu mať vplyv na systém (systémy) spracovania odpadových plynov alebo bezpečnosť prevádzky (napr. kyslík, dusík, vodná para, prach);	<i>Informácie sú uvedené a popísané v aktuálnom schválenom dokumente STPPaTOO. Po realizácii predmetnej investície bude aktualizovaný súbor predložený SIŽP na schválenie, v rámci uvádzania do prevádzky.</i> <i>Informácie sú uvedené v schválenom dokumente STPPaTOO.</i> <i>Vo vzťahu k látkam CMR je spracovaný dokument „Zoznam CMR látok a veľmi toxických látok v Saneca Pharmaceuticals“.</i>

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
	e) techniky používané na zamedzenie vzniku riadených emisií do ovzdušia a/alebo ich zníženie; f) horľavosť, dolná a horná medza výbušnosti, reaktivita; g) metódy monitorovania (pozri BAT 8); h) prítomnosť látok klasifikovaných ako CMR 1A, CMR 1B alebo CMR 2; prítomnosť takýchto látok možno posúdiť napríklad podľa kritérií v nariadení (ES) č. 1272/2008 o klasifikácii, označovaní a balení (CLP);	<i>Ďalej je spracované „Posúdenie rizika pri práci s chemickými faktormi“.</i> <i>Tieto dokumenty obsahujú požadované informácie v miere potrebnej pre vykonávanú činnosť.</i>
	III. Informácie o spotrebe vody a jej používaní (napr. schémy tokov a materiálová bilancia vody).	<i>Vedú sa elektronicky tabuľky, s vyhodnotením.</i>
	IV. podľa možnosti čo najpodrobnejšie informácie o difúzných emisiách do ovzdušia, ako napríklad: - identifikácia zdroja (zdrojov) emisií; - vlastnosti každého zdroja emisií (napr. fugitívny alebo nefugitívny; statický alebo pohyblivý; prístupnosť zdroja emisií; zahrnutý do programu LDAR alebo nie); - vlastnosti plynu alebo kvapaliny, ktoré prichádzajú do styku so zdrojom (zdrojmi) emisií, vrátane: - skupenstva; - tlaku pary látky (látok) v kvapaline, tlaku plynu; - teploty; - zloženia (hmotnostného v prípade kvapalín alebo objemového v prípade plynov); - nebezpečných vlastností látky (látok) alebo zmesí vrátane látok alebo zmesí klasifikovaných ako CMR 1A, CMR 1B alebo CMR 2; - techniky používané na zamedzenie vzniku difúzných emisií do ovzdušia a/alebo ich zníženie; - monitorovanie (pozri BAT 20, BAT 21 a BAT 22). <i>Pozn. v súvislosti s difúznymi emisiami:</i> Informácie o difúzných emisiách do ovzdušia sú mimoriadne dôležité v prípade činností, pri ktorých sa využíva veľké množstvo organických látok alebo zmesí (napr. výroba liekov, veľkovýroba organických chemikálií alebo polymérov). Informácie o fugitívnych emisiách zahŕňajú všetky zdroje emisií, ktoré prichádzajú do styku s organickými látkami s tlakom pary vyšším ako 0,3 kPa pri teplote 293,15 K. Zdroje fugitívnych emisií pripojené k potrubiu s malým priemerom (napr. menším ako 12,7 mm, t. j. 0,5 palca) môžu byť z registra vylúčené. Vybavenie prevádzkované pri subatmosférickom tlaku môže byť z registra vylúčené. <i>Uplatniteľnosť</i>	<i>Vo vzťahu k látkam CMR je spracovaný dokument „Zoznam CMR látok a veľmi toxických látok v Saneca Pharmaceuticals“.</i> <i>Ďalej je spracované „Posúdenie rizika pri práci s chemickými faktormi“.</i> <i>Prevádzkovateľ nemá aktuálne spracovaný podrobný register zdrojov fugitívnych a nefugitívnych emisií.</i> <i>Povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (pre Závery o BAT pre WGC do 06.12.2026)</i>

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
	Miera podrobnosti a formalizácie registra bude spravidla závisieť od povahy, veľkosti a zložitosti zariadenia, ako aj od rozsahu jeho možných vplyvov na životné prostredie.	
1.2. Iné ako bežné prevádzkové podmienky (OTNOC)		
BAT 3.	S cieľom znížiť frekvenciu výskytu OTNOC a obmedziť emisie do ovzdušia počas OTNOC je najlepšou dostupnou technikou zostaviť a zaviesť plán riadenia OTNOC založený na riziku ako súčasť systému environmentálneho manažérstva (pozri BAT 1), ktorý zahŕňa všetky tieto prvky:	
	I. identifikáciu potenciálnych OTNOC [napr. zlyhanie vybavenia, ktoré je kriticky dôležité na kontrolu riadených emisií do ovzdušia, alebo vybavenia, ktoré je kriticky dôležité na predchádzanie haváriám alebo mimoriadnym udalostiam, ktoré by mohli viesť k emisiám do ovzdušia (ďalej len „kritické vybavenie“)], ich hlavných príčin a potenciálnych následkov; II. vhodné konštrukčné riešenie kritického vybavenia (napr. modularita a kompartmentalizácia vybavenia, záložné systémy, techniky na odstránenie potreby obchádzať spracovanie odpadových plynov pri nábehu a odstavení, vybavenie s vysokou integritou atď.); III. zostavenie a zavedenie plánu preventívnej údržby pre kritické vybavenie [pozri BAT 1 bod xii)]; IV. monitorovanie (t. j. odhadovanie alebo prípadne meranie) a zaznamenávanie emisií a súvisiacich okolností počas OTNOC; V. pravidelné posudzovanie emisií, ku ktorým dochádza počas OTNOC [napr. frekvencia udalostí, trvanie, množstvo uvoľňovaných znečisťujúcich látok zaznamenaných podľa bodu iv)], a v prípade potreby vykonanie nápravných opatrení VI. pravidelné preskúmavanie a aktualizáciu zoznamu identifikovaných OTNOC podľa bodu i) v nadväznosti na pravidelné posudzovanie podľa bodu v); VII. pravidelné testovanie záložných systémov.	<i>Informácie sú uvedené a popísané v aktuálnom schválenom dokumente „Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení“.</i> <i>Po realizácii predmetnej investície bude aktualizovaný súbor predložený SIŽP na schválenie, v rámci uvádzania do prevádzky.</i>
1.3. Riadené emisie do ovzdušia		
1.3.1. Všeobecné techniky		
BAT 4.	S cieľom znížiť riadené emisie do ovzdušia je najlepšou dostupnou technikou používať stratégiu integrovaného nakladania s odpadovými plynmi a ich spracovania, ktorá v poradí podľa priority zahŕňa techniky regenerácie a odlučovania integrované do procesu:	
	Stratégia integrovaného nakladania s odpadovými plynmi a ich spracovania vychádza z registra podľa BAT 2. Zohľadňujú sa v rámci nej faktory, ako sú emisie skleníkových plynov a spotreba alebo opätovné použitie energie, vody a materiálov spojených s používaním rôznych techník.	<i>V rámci nového (doplneného) systému likvidácie emisií metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromidu (CH₃Br) bude využívaná technika rekuperatívnej termickej oxidačnej komory, ktorý bude spätne využívať 60-70% tepelnej energie</i>

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
		<i>odchádzajúcich spalín na ohrev vstupujúcej znečistenej vzdušiny.</i>
BAT 5.	S cieľom uľahčiť regeneráciu materiálov a zníženie riadených emisií do ovzdušia, ako aj zvýšiť energetickú efektívnosť je najlepšou dostupnou technikou kombinovať prúdy odpadových plynov s podobnými vlastnosťami, čím sa minimalizuje počet emisných bodov.	
	Kombinovaným spracovaním odpadových plynov s podobnými vlastnosťami sa zabezpečuje účinnejšie a efektívnejšie spracovanie v porovnaní so samostatným spracovaním individuálnych prúdov odpadových plynov. Kombinovanie odpadových plynov sa vykonáva so zreteľom na bezpečnosť prevádzky (napr. vyhýbanie sa koncentráciám blízky k dolnej/hornej medzi výbušnosti), technické (napr. kompatibilita individuálnych prúdov odpadových plynov, koncentrácia príslušných látok), environmentálne (napr. maximalizácia regenerácie materiálov alebo odlučovania znečisťujúcich látok) a hospodárske faktory (napr. vzdialenosť medzi rôznymi výrobnými jednotkami). Dbá sa na to, aby kombinácia odpadových plynov neviedla k riedeniu emisií.	<i>V súčasnosti sa v prevádzke aplikuje kombinovaný prístup. Odpadové plyny z výroby API sú odvádzané spoločným systémom na čistenie do jednotky absorpcie a adsorpcie. Uvedené bude platiť aj po realizácii navrhovanej zmeny. Nový systém čistenia odpadových plynov je navrhnutý na čistenie odpadovej vzdušiny obsahujúcej pary CH₃Cl a CH₃Br, ktorá vzniká iba v určitých krokoch výroby API „Nalaxon“, nakoľko tieto nie sú rozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave.</i>
BAT 6.	S cieľom znížiť riadené emisie do ovzdušia je najlepšou dostupnou technikou zabezpečiť, aby boli systémy spracovania odpadových plynov vhodne konštruované (napr. s ohľadom na maximálny prietok a koncentrácie znečisťujúcich látok), prevádzkované v rámci svojich konštrukčných rozsahov a udržiavané (prostredníctvom preventívnej, nápravnej, pravidelnej a neplánovanej údržby) tak, aby sa zabezpečila optimálna dostupnosť, účinnosť a efektívnosť vybavenia.	
	<i>V rámci navrhovanej zmeny bude využívaný doterajší systém čistenia odpadových plynov (absorpcia a adsorpcia), ktorý je v súčasnosti využívaný len na 50 % svojej kapacity. Nový systém likvidácie emisií metylchloridu a metylbromidu bude využívať techniku rekuperatívnej termickej oxidačnej komory s napojením na technológiu alkalickéj absorpčnej jednotky v dvoch stupňoch. RTO je navrhnutý na max prietokové množstvo 2000 m³/h. Účinnosť zariadenia bude overená počas skúšobnej prevádzky zariadenia. Informácie o parametroch budú popísané v súbore TPPaTOO a ďalšej prevádzkovej dokumentácii (návody na obsluhu a údržbu a pod.).</i>	
1.3.2. Monitorovanie		
BAT 7.	Najlepšou dostupnou technikou je nepretržite monitorovať kľúčové procesné parametre (napr. prietok a teplotu odpadových plynov) prúdov odpadových plynov, ktoré sa odvádzajú na predúpravu a/alebo konečné spracovanie.	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT					Hodnotenie	
	Monitorovanie potrebných parametrov bude popísané v Súbore TPPaTOO a príslušných prevádzkových predpisov na obsluhu zariadení. Bude stanovené na základe požiadaviek od dodávateľa technológie a v súlade s povolením SIŽP. V zariadení RTO musí byť monitorovaná teplota spaľovania kontinuálne.						
BAT 8.	Najlepšou dostupnou technikou je monitorovať riadené emisie do ovzdušia prinajmenšom v intervaloch uvedených v nasledujúcej tabuľke a v súlade s normami EN. Ak normy EN nie sú k dispozícii, najlepšou dostupnou technikou je použiť normy ISO, vnútroštátne alebo iné medzinárodné normy, ktoré zabezpečujú získanie údajov rovnocennej odbornej kvality.						
	Látka/ parameter ⁽¹⁾	Proces (procesy)/ zdroje(zdroje)	Emisné body	Norma (normy) ⁽²⁾	Min. frekvencia monitorovania	Monitorovani e súvisiace s BAT	Po realizácii navrhovanej zmeny dôjde k vzniku nového ZZO – odpadové plyny budú po prečistení na RTO jednotke a následnej alkalickej absorpcii vyčistené vypúšťané do vonkajšieho ovzdušia. Z tabuľky BAT 8. uvádzame len relevantné znečisťujúce látky. Kontinuálny monitoring nie je potrebné vykonávať v prípade, že sa preukáže, že emisie ZL sú dostatočne stabilné.
	Oxid uhoľnatý (CO)	Tepelné spracovanie	Akýkoľvek komín s hmotnostným prietokom CO ≥ 2 kg/h	Všeobecné normy EN ⁽⁵⁾	Kontinuálne	BAT 16	
			Akýkoľvek komín s hmotnostným prietokom CO < 2 kg/h	EN 15058	Raz za 6 mesiacov ⁽³⁾⁽⁴⁾		
	Prach	Všetky procesy/zdroje	Akýkoľvek komín s hmotnostným prietokom prachu ≥ 3 kg/h	Všeobecné normy EN (5), EN 13284-1 a EN 13284-2	Kontinuálne ⁽⁸⁾	BAT 14	
			Akýkoľvek komín s hmotnostným prietokom prachu < 3 kg/h	EN 13284-1	Raz ročne ⁽³⁾⁽⁷⁾		
	Plynné chloridy	Všetky procesy	Akýkoľvek komín	EN 1911	Raz ročne ⁽³⁾⁽⁷⁾	BAT 18	
	Oxidy dusíka (NOx)	Tepelné spracovanie	Akýkoľvek komín s hmotnostným prietokom NOX ≥ 2,5 kg/h	Všeobecné normy EN ⁽⁵⁾	Kontinuálne	BAT 16	
			Akýkoľvek komín s hmotnostným	EN 14792	Raz za 6 mesiacov ⁽³⁾⁽⁴⁾		

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT			Hodnotenie
	Technika		Opis	V prevádzke sa aplikuje kombinácia techník uvedených pod písmenom a) a b) – absorpcia + adsorpcia bez regenerácie. Regenerácia organických látok z odplynov sa nevyužíva, nakoľko vzhľadom na technológiu inertizácie odplynov (spoločný systém) a charakter výroby (API) by spätné využitie bolo technicky náročné až nerealizovateľné. Namiesto toho je snaha vhodnou konštrukciou kondenzačného systému obmedziť úniky látok z jednotlivých zariadení. V súvislosti s doplneným systémom čistenia odpadových plynov bude za jednotkou RTO doplnená alkalická dvojestupňová absorpčná jednotka. Opätovné využitie organických zlúčenín získaných z odplynov je vzhľadom na charakter výroby prevádzky nerealizovateľné.
	a) Absorpcia (regeneračná)		Pozri oddiel 1.4.1.	
	b) Adsorpcia (regeneračná)			
	c) Kondenzácia			
	Uplatniteľnosť Regenerácia môže byť obmedzená, ak je potreba energie nadmerná v dôsledku nízkej koncentrácie príslušnej zlúčeniny (zlúčenín) v odplyne (odplynoch) z procesu. Opätovné použitie môže byť obmedzené v dôsledku špecifikácií kvality výrobku.			
BAT 10.	S cieľom zvýšiť energetickú efektívnosť a znížiť hmotnostný prietok organických zlúčenín odvádzaných na konečné spracovanie odpadových plynov je najlepšou dostupnou technikou odvádzat odplyny z procesu s dostatočnou výhrevnosťou do spaľovacej jednotky, ktorá je, ak je to technicky možné, kombinovaná s rekuperáciou tepla. Pred odvádzaním odplynov z procesu do spaľovacej jednotky má prednosť BAT 9.			
	Opis Odplyny z procesu s vysokou výhrevnosťou sa spaľujú ako palivo v spaľovacej jednotke (plynový motor, kotol, zariadenie na procesný ohrev alebo procesné spaľovanie) a teplo sa rekuperuje ako para alebo na výrobu elektriny, prípadne na dodávanie tepla do procesu. V prípade odplynov z procesu s nízkymi koncentraciami VOC (napr. < 1 g/Nm³) možno uplatniť predkoncentračné kroky použitím adsorpcie (rotor alebo pevné lôžko s aktívnym uhlím alebo so zeolitmi) s cieľom zvýšiť výhrevnosť odplynov z procesu. Na zníženie vysokých výkyvov (napr. maximálne koncentrácie) sa môžu v prípade koncentrácií VOC v odplynoch z procesu použiť molekulové sitá, ktoré sa zvyčajne skladajú zo zeolitov. Uplatniteľnosť Odvádzanie odplynov z procesu do spaľovacej jednotky môže byť obmedzované v dôsledku prítomnosti kontaminantov alebo z bezpečnostných dôvodov.			Nová RTO slúži na spaľovanie odpadových plynov s obsahom metylchloridu (CH₃Cl) a metylbromid (CH₃Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Zriedené odplyny budú dopravované procesným ventilátorom cez rekuperatívny výmenník, kde budú predhrievané spalínami, do spaľovacej komory.
BAT 11.	S cieľom znížiť riadené emisie organických zlúčenín do ovzdušia je najlepšou dostupnou technikou použiť jednu z techník uvedených v nasledujúcej tabuľke alebo ich kombináciu.			
	Technika		Opis	Uplatniteľnosť
	a	Adsorpcia	Pozri oddiel 1.4.1.	Všeobecne uplatniteľné
	b	Absorpcia		Všeobecne uplatniteľné
	c	Katalytická oxidácia		Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prítomnosťou katalytických jedov v odpadových plynach.
	Využíva sa kombinovaný spôsob spracovania odplynov spočívajúci v sériovom zapojení adsorpcie (kyslá, zásaditá a neutrálna) na odstránenie kyslých a zásaditých látok, následne sú			

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT			Hodnotenie
d	Kondenzácia		Všeobecne uplatniteľné	z prúdu odplynov vykondenzované pri nízkej teplote skvapalniteľné organické látky a zvyšok je spracovávaný regeneratívnou adsorpciou. V rámci novej investície budú odpadové plyny s obsahom metylchloridu a metylbromid čistené v RTO jednotke s následnou alkalickou absorpciou.
e	Tepelná oxidácia		Uplatniteľnosť rekuperačnej a regeneračnej tepelnej oxidácie pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami. Uplatniteľnosť môže byť obmedzená, ak je potreba energie nadmerná v dôsledku nízkej koncentrácie príslušnej zlúčeniny (zlúčenín) v odplynoch z procesu.	
f	Bioprocesy		Uplatniteľné len pri úprave biologicky rozložiteľných zlúčenín.	
Tabuľka 1.1. Úrovně emisíí súvisiace s BAT (BAT-AEL) týkajúce sa riadených emisíí organických zlúčenín do ovzdušia				
Látka/parameter		BAT-AEL (mg/Nm³) (denný priemer alebo priemer za obdobie odberu vzoriek) ⁽¹⁾		V platnom integrovanom povolení je predpísané sledovanie TOC ale bez rozdelenia na jednotlivé skupiny CMR. Ďalšie ukazovatele nie je možné vyhodnotiť pretože nie sú stanovené v integrovanom povolení. V súvislosti s novou investíciou a novým systémom čistenia odpadových plynov, budú na výstupe sledované TZL, NOx, CO, TOC (TVOC), HBr. a HCl.
Celkový obsah prchavého organického uhlíka (TVOC)		< 1– 20 ⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾		
Súčet VOC klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B		< 1 – 5 ⁽⁶⁾		
Súčet VOC klasifikovaných ako CMR 2		< 1 – 10 ⁽⁷⁾		
Benzén		< 0,5 – 1 ⁽⁸⁾		
1,3-butadién		< 0,5 – 1 ⁽⁸⁾		
Etyléndichlorid		< 0,5 – 1 ⁽⁸⁾		
Etylénoxid		< 0,5 – 1 ⁽⁸⁾		
Propylénoxid		< 0,5 – 1 ⁽⁸⁾		
Formaldehyd (max. 1 x rok)		1 – 5 ⁽⁸⁾		
Chlórmetán		< 0,5 – 1 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾		
Dichlórmetán		< 0,5 – 1 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾		
Tetrachlórmetán		< 0,5 – 1 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾		
Toluén		< 0,5 – 1 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾		
Trichlórmetán		< 0,5 – 1 ⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾		
(1) V prípade činností uvedených v bodoch 8 a 10 časti 1 prílohy VII k smernici o priemyselných emisiách sa rozsahy BAT- AEL uplatňujú, pokiaľ vedú k nižším úrovniam emisíí, než sú emisné limity uvedené v častiach 2 a 4 prílohy VII k smernici o priemyselných emisiách.				
(2) TVOC je vyjadrený v mg C/Nm³.				
(3)V prípade výroby polymérov sa BAT-AEL nemusí uplatňovať na emisie z dokončovacích procesov (napr. extrúzia, sušenie, zmiešavanie) a zo skladovania polymérov.				

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie																								
	(4) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok TVOC nižší ako napr. 100 g C/h), ak sa v prúde odpadových plynov neidentifikujú za relevantné žiadne látky CMR podľa registra uvedeného v BAT 2. (5) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 30 mg C/Nm³ v prípade použitia techník na regeneráciu materiálov (napr. rozpúšťadiel, pozri BAT 9), ak sú splnené obe tieto podmienky: — prítomnosť látok klasifikovaných ako CMR 1A/1B alebo CMR 2 sa identifikuje ako nerelevantná (pozri BAT 2), — efektívnosť znižovania emisií TVOC v systéme spracovania odpadových plynov je $\geq 95\%$. (6) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok súčtu VOC klasifik. ako CMR 1A alebo 1B nižší ako napr. 1 g/h). (7) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok súčtu VOC klasifikovaných ako CMR 2 nižší ako napr. 50 g/h). (8) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok príslušnej látky nižší ako napr. 1 g/h). (9) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok príslušnej látky nižší ako napr. 50 g/h). (10) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 15 mg/Nm³ v prípade použitia techník na regeneráciu materiálov (napr. rozpúšťadiel, pozri BAT 9), ak je efektívnosť znižovania emisií v systéme spracovania odpadových plynov $\geq 95\%$. (11) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 20 mg/Nm³ v prípade použitia techník na regeneráciu toluénu (pozri BAT 9), ak je efektívnosť znižovania emisií v systéme spracovania odpadových plynov $\geq 95\%$. Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 8.																									
BAT 12.	S cieľom znížiť riadené emisie PCDD/F do ovzdušia z tepelného spracovania odpadových plynov obsahujúcich chlór a/alebo zlúčeniny chlóru je najlepšou dostupnou technikou používať techniky a) a b) a jednu z techník c) až e) alebo ich kombináciu, ktoré sú uvedené v nasledujúcej tabuľke.																									
	<table> <tr> <th>Technika</th><th>Opis</th><th>Uplatniteľnosť</th></tr> <tr> <td colspan="3"><i>Osobitné techniky na zníženie emisií PCDD/F</i></td></tr> <tr> <td>a</td><td>Optimalizovaná katalytická alebo tepelná oxidácia</td><td>Pozri oddiel 1.4.1.</td></tr> <tr> <td>b</td><td>Rýchle ochladzovanie odpadových plynov</td><td>Rýchle ochladzovanie odpadových plynov z teplôt nad 400 °C na menej ako 250 °C na zabránenie syntézy PCDD/F de novo.</td></tr> <tr> <td>c</td><td>Adsorpcia pomocou aktívneho uhlia</td><td>Pozri oddiel 1.4.1.</td></tr> <tr> <td>d</td><td>Adsorpcia</td><td>Pozri oddiel 1.4.1.</td></tr> <tr> <td colspan="3"><i>Iné techniky, ktoré sa primárne nepoužívajú na zníženie emisií PCDD/F</i></td></tr> <tr> <td>e</td><td>Selektívna katalytická redukcia (SCR)</td><td>Pozri oddiel 1.4.1.</td></tr> </table>	Technika	Opis	Uplatniteľnosť	<i>Osobitné techniky na zníženie emisií PCDD/F</i>			a	Optimalizovaná katalytická alebo tepelná oxidácia	Pozri oddiel 1.4.1.	b	Rýchle ochladzovanie odpadových plynov	Rýchle ochladzovanie odpadových plynov z teplôt nad 400 °C na menej ako 250 °C na zabránenie syntézy PCDD/F de novo.	c	Adsorpcia pomocou aktívneho uhlia	Pozri oddiel 1.4.1.	d	Adsorpcia	Pozri oddiel 1.4.1.	<i>Iné techniky, ktoré sa primárne nepoužívajú na zníženie emisií PCDD/F</i>			e	Selektívna katalytická redukcia (SCR)	Pozri oddiel 1.4.1.	V rámci novej investície je navrhnutý systém čistenia odpadových plynov RTO (rekuperatívna termická oxidácia) jednotkou s doplnením dvojstupňovej alkalickéj absorpcie. Všeobecne uplatniteľná technika. Uplatniteľnosť pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená
Technika	Opis	Uplatniteľnosť																								
<i>Osobitné techniky na zníženie emisií PCDD/F</i>																										
a	Optimalizovaná katalytická alebo tepelná oxidácia	Pozri oddiel 1.4.1.																								
b	Rýchle ochladzovanie odpadových plynov	Rýchle ochladzovanie odpadových plynov z teplôt nad 400 °C na menej ako 250 °C na zabránenie syntézy PCDD/F de novo.																								
c	Adsorpcia pomocou aktívneho uhlia	Pozri oddiel 1.4.1.																								
d	Adsorpcia	Pozri oddiel 1.4.1.																								
<i>Iné techniky, ktoré sa primárne nepoužívajú na zníženie emisií PCDD/F</i>																										
e	Selektívna katalytická redukcia (SCR)	Pozri oddiel 1.4.1.																								

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT			Hodnotenie
			Ak sa na znižovanie emisií NOX používa SCR, čiastkovú redukciu emisií PCDD/F umožňuje aj vhodný povrch katalyzátora systému SCR.	dostupnosťou priestoru a/alebo prítomnosťou katalytických jedov v odpadových plynoch.
	Tabuľka 1.2 Úroveň emisií súvisiaca s BAT (BAT-AEL) týkajúca sa riadených emisií PCDD/F do ovzdušia z tepelného spracovania odpadových plynov obsahujúcich chlór a/alebo zlúčeniny chlóru			
	Látka/parameter		BAT-AEL (ng I-TEQ/Nm3) (priemer za obdobie odberu vzoriek)	
	PCDD/F		< 0,01– 0,05	
	Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 8.			
1.1.3.4. Prach (vrátane PM ₁₀ a PM _{2,5}) a kovy viazané na tuhé častice				
BAT 13.	S cieľom zvýšiť efektívnosť využívania zdrojov a znížiť hmotnostný prietok prachu a kovov viazaných na tuhé častice odvádzaných na konečné spracovanie odpadových plynov je najlepšou dostupnou technikou regenerovať materiály z odplynov z procesu použitím jednej z techník uvedených v nasledujúcej tabuľke alebo ich kombinácie a opätovne ich použiť.			
	Technika		Opis	Regenerácia materiálu z odplynov sa nevyužíva, pretože opätovné použitie je obmedzené v dôsledku špecifikácií kvality výrobku.
	a	Cyklón	Pozri oddiel 1.4.1.	
	b	Textilný filter		
	c	Absorpcia		
	Uplatniteľnosť Regenerácia môže byť obmedzená, ak je potreba energie na spracovanie alebo dekontamináciu prachu nadmerná. Opätovné použitie môže byť obmedzené v dôsledku špecifikácií kvality výrobku.			
BAT 14.	S cieľom znížiť riadené emisie prachu a kovov viazaných na tuhé častice do ovzdušia je najlepšou dostupnou technikou použiť jednu z techník uvedených v nasledujúcej tabuľke alebo ich kombináciu.			
	Technika		Opis	Na výstupe zo zariadení produkujúcich prachové častice (sušiareň, mlyn) sú inštalované textilné filtre.
	a	Absolútny filter	Pozri oddiel 1.4.1.	
	b	Absorpcia		
	c	Textilný filter		
			Uplatniteľnosť môže byť obmedzená v prípade lepivého prachu alebo ak je teplota odpadových plynov pod rosným bodom. Všeobecne uplatniteľné. Uplatniteľnosť môže byť obmedzená v prípade lepivého prachu alebo ak je teplota odpadových plynov pod rosným bodom.	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT			Hodnotenie
	d	Vysokoúčinný vzduchový filter	Všeobecne uplatniteľné.	
	e	Cyklón		
	f	Elektrostatický odlučovač		
	Tabuľka 1.3 Úrovne emisií súvisiace s BAT (BAT-AEL) týkajúce sa riadených emisií prachu, olova a niklu do ovzdušia			
	Látka / parameter		BAT-AEL (mg/Nm³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)	
	Prach		< 1– 5 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	
	Olovo a jeho zlúčeniny, vyjadrené ako Pb		< 0,01– 0,1 ⁽⁵⁾	
	Nikel a jeho zlúčeniny, vyjadrené ako Ni		< 0,02– 0,1 ⁽⁶⁾	
	(1) Horná hranica rozsahu je 20 mg/Nm³ v prípade, že nemožno uplatniť absolútny ani textilný filter.			
	(2) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok prachu nižší ako napr. 50 g/h), ak sa v prachu neidentifikujú za relevantné žiadne látky CMR podľa registra uvedeného v BAT 2.			
	(3) V prípade výroby komplexných anorganických pigmentov pomocou priameho ohrevu a v prípade procesu sušenia pri výrobe emulzného PVC môže byť horná hranica rozsahu BAT-AEL vyššia a až do 10 mg/Nm³.			
	(4) Očakáva sa, že emisie prachu sa budú blížiť k dolnej hranici rozsahu BAT-AEL (napr. pod 2,5 mg/Nm³), keď sa prítomnosť látok klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B alebo CMR 2 v prachu identifikuje za relevantnú (pozri BAT 2).			
	(5) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok olova nižší ako napr. 0,1 g/h).			
	(6) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok Ni nižší ako napr. 0,15 g/h).			
	Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 8.			
1.1.3.5. Anorganické zlúčeniny				
BAT 15.	S cieľom zvýšiť efektívnosť využívania zdrojov a znížiť hmotnostný prietok anorganických zlúčenín odvádzaných na konečné spracovanie odpadových plynov je najlepšou dostupnou technikou regenerovať anorganické zlúčeniny z odplynov z procesu použitím absorpcie a opätovne ich použiť.			
	Opis: Pozri oddiel 1.4.1. Uplatniteľnosť			Vzhľadom na množstvo odpadových látok a charakter výroby (farmácia, API) nie je aplikovateľné.

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT				Hodnotenie	
	Regenerácia môže byť obmedzená, ak je potreba energie nadmerná v dôsledku nízkej koncentrácie príslušnej zlúčeniny (zlúčenín) v odplyne (odplynoch) z procesu. Opätovné použitie môže byť obmedzené v dôsledku špecifikácií kvality výrobku.					
BAT 16.	S cieľom znížiť riadené emisie CO, NOx a SOx do ovzdušia z tepelného spracovania je najlepšou dostupnou technikou použiť techniku c) a jednu z ďalších techník uvedených v nasledujúcej tabuľke alebo ich kombináciu.					
	Technika		Opis	Hlavné anorganické zlúčeniny, na ktoré je technika zacielená	Uplatniteľnosť	Nový systém čistenia odpadových plynov zahŕňa techniku c) tepelná oxidácia, a) Vhodný výber paliva (ZPN), d) absorpcia.
	a	Výber paliva	Pozri oddiel 1.4.1.	NOx, SOx	Všeobecne uplatniteľné	
	b	Horák s nízkou tvorbou NOx		NOx	Uplatniteľnosť pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami.	
	c	Optimalizácia katalytickej alebo tepelnej oxidácie		CO, NOx	Všeobecne uplatniteľné	
	d	Odstránenie vysokých úrovní prekursorov NOx	Odstráňte (podľa možnosti na opätovné použitie) vysoké úrovne prekursorov NOx pred tepelnou alebo katalytickou oxidáciou, napr. absorpciou, adsorpciou alebo kondenzáciou.	NOx	Všeobecne uplatniteľné	
	e	Absorpcia	Pozri oddiel 1.4.1.	SOx	Všeobecne uplatniteľné	
	f	Selektívna katalytická redukcia (SCR)		NOx	Uplatniteľnosť pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená dostupnosťou priestoru.	
	g	Selektívna nekatalytická redukcia (SNCR)		NOx	Uplatniteľnosť pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená časom zotrvania potrebným na reakciu.	
	Tabuľka 1.4					

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie								
	Úrovně emisí súvisiace s BAT (BAT-AEL) týkajúce sa riadených emisí NOX do ovzdušia a orientačná úroveň emisí týkajúca sa riadených emisí CO do ovzdušia z tepelného spracovania									
	<table><tr><th>Látka / parameter</th><th>BAT-AEL (mg/Nm³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)</th></tr><tr><td>Oxidy dusíka (NOx) z katalytickej oxidácie</td><td>5 – 30 ⁽¹⁾</td></tr><tr><td>Oxidy dusíka (NOx) z tepelnej oxidácie</td><td>5 – 130 ⁽²⁾</td></tr><tr><td>Oxid uhoľnatý (CO)</td><td>Žiadna BAT-AEL⁽³⁾</td></tr></table>	Látka / parameter	BAT-AEL (mg/Nm³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)	Oxidy dusíka (NOx) z katalytickej oxidácie	5 – 30 ⁽¹⁾	Oxidy dusíka (NOx) z tepelnej oxidácie	5 – 130 ⁽²⁾	Oxid uhoľnatý (CO)	Žiadna BAT-AEL ⁽³⁾	Emisný limit v zmysle vyhlášky č. 248/2023 Z.z. pre NOx pre koncové oxidačné zariadenie rekuperatívne je 200 mg/m³. Emisný limit v zmysle vyhlášky č. 248/2023 Z.z. pre CO pre koncové oxidačné zariadenie rekuperatívne je 100 mg/m³.
Látka / parameter	BAT-AEL (mg/Nm³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)									
Oxidy dusíka (NOx) z katalytickej oxidácie	5 – 30 ⁽¹⁾									
Oxidy dusíka (NOx) z tepelnej oxidácie	5 – 130 ⁽²⁾									
Oxid uhoľnatý (CO)	Žiadna BAT-AEL ⁽³⁾									
	(1) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 80 mg/Nm³ v prípade, že odplyn (odplyny) z procesu obsahuje (obsahujú) vysoké úrovne prekursorov NOx. (2) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 200 mg/Nm³ v prípade, že odplyn (odplyny) z procesu obsahuje (obsahujú) vysoké úrovne prekursorov NOx. (3) Úrovně emisí oxidu uhoľnatého sú orientačne 4 – 50 mg/Nm³ ako denný priemer alebo priemer za obdobie odberu vzoriek. Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 8. BAT-AEL týkajúca sa riadených emisí SO2 do ovzdušia je uvedená v tabuľke 1.6.									
BAT 17.	S cieľom znížiť riadené emisie amoniaku do ovzdušia z použitia selektívnej katalytickej redukcie (SCR) alebo selektívnej nekatalytickej redukcie (SNCR) na účely zníženia emisí NOx (zvyškový amoniak) je najlepšou dostupnou technikou optimalizovať konštrukciu a/alebo prevádzku SCR alebo SNCR (napr. optimalizovaným pomerom reaktantu a NOx, homogénnou distribúciou reaktantu a optimálnou veľkosťou kvapiek reaktantu).									
	Tabuľka 1.5 Úroveň emisí súvisiaca s BAT (BAT-AEL) týkajúca sa riadených emisí amoniaku do ovzdušia z používania SCR alebo SNCR (zvyškový amoniak) <table><tr><th>Látka / parameter</th><th>BAT-AEL (mg/Nm³) (priemer za obdobie odberu vzoriek)</th></tr><tr><td>Amoniak (NH3) zo SCR/SNCR</td><td>< 0,5– 8⁽¹⁾</td></tr></table> (1) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 40 mg/Nm³ v prípade, že odplyny z procesu obsahujú veľmi vysoké úrovne NOx (napr. nad 5 000 mg/Nm³) pred úpravou pomocou SCR alebo SNCR. Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 8.	Látka / parameter	BAT-AEL (mg/Nm³) (priemer za obdobie odberu vzoriek)	Amoniak (NH3) zo SCR/SNCR	< 0,5– 8 ⁽¹⁾	Nerelevantné. SCR ani SNCR sa v prevádzke nepoužíva.				
Látka / parameter	BAT-AEL (mg/Nm³) (priemer za obdobie odberu vzoriek)									
Amoniak (NH3) zo SCR/SNCR	< 0,5– 8 ⁽¹⁾									
BAT 18.	S cieľom znížiť riadené emisie anorganických zlúčenín do ovzdušia iné ako riadené emisie amoniaku do ovzdušia z použitia selektívnej katalytickej redukcie (SCR) alebo selektívnej nekatalytickej redukcie (SNCR) na účely zníženia emisí NOx, riadené emisie CO, NOx a SOx do ovzdušia z použitia tepelného spracovania a riadené emisie NOx do ovzdušia zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev je najlepšou dostupnou technikou použiť jednu z techník uvedených v nasledujúcej tabuľke alebo ich kombináciu.									

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT				Hodnotenie
	Technika	Opis	Hlavné anorganické zlúčeniny, na ktoré je technika zacielená	Uplatniteľnosť	<i>Využíva sa kombinovaný spôsob spracovania odpadných plynov spočívajúci v sériovom zapojení absorpcie (kyslá, zásaditá a neutrálna) na odstránenie kyslých a zásaditých látok, následne sú z prúdu odpadných plynov vykondenzované pri nízkej teplote skvapalniteľné organické látky a zvyšok je spracovávaný regeneratívnou adsorpciou. V súvislosti s novou investíciou bude systém na čistenie odpadových plynov využívať techniku f) tepelná oxidácia (rekuperačná)</i>
Osobitné techniky na zníženie emisií anorganických zlúčenín do ovzdušia					
a	Absorpcia	Pozri oddiel 1.4.1.	Cl ₂ , HCl, HCN, HF, NH ₃ , NO _x , SO _x	Všeobecne uplatniteľné.	
b	Adsorpcia	Pozri oddiel 1.4.1. Na odstránenie anorganických látok sa táto technika často používa v kombinácii s technikou odlučovania prachu (pozri BAT 14).	HCl, HF, NH ₃ , SO _x	Všeobecne uplatniteľné.	
c	Selektívna katalytická redukcia (SCR)	Pozri oddiel 1.4.1.	NO _x	Uplatniteľnosť pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená dostupnosťou priestoru.	
d	Selektívna nekatalytická redukcia (SNCR)	Pozri oddiel 1.4.1.	NO _x	Uplatniteľnosť pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená časom zotrvania potrebným na reakciu.	
Iné techniky, ktoré sa primárne nepoužívajú na zníženie emisií anorganických zlúčenín do ovzdušia					
e	Katalytická oxidácia	Pozri oddiel 1.4.1.	NH ₃	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prítomnosťou katalytických jedov v odpadových plynach.	
f	Tepelná oxidácia	Pozri oddiel 1.4.1.	NH ₃ , HCN	Uplatniteľnosť rekuperačnej a regeneračnej tepelnej oxidácie pri existujúcich prevádzkach môže byť obmedzená konštrukciou a/alebo prevádzkovými obmedzeniami. Uplatniteľnosť môže byť obmedzená, ak je potreba energie nadmerná v dôsledku nízkej koncentrácie príslušnej zlúčeniny (zlúčenín) v odpadoch z procesu.	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie																
	Tabuľka 1.6 Úrovne emisií súvisiace s BAT (BAT-AEL) týkajúce sa riadených emisií anorganických zlúčenín do ovzdušia <table><tr><th>Látka / parameter</th><th>BAT-AEL (mg/Nm³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)</th></tr><tr><td>Amoniak (NH₃)</td><td>2– 10⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾</td></tr><tr><td>Elementárny chlór (Cl₂)</td><td>< 0,5– 2⁽⁴⁾⁽⁵⁾</td></tr><tr><td>Plonné fluoridy, vyjadrené ako HF</td><td>≤ 1⁽⁴⁾</td></tr><tr><td>Kyanovodík (HCN)</td><td>< 0,1– 1⁽⁴⁾</td></tr><tr><td>Plonné chloridy, vyjadrené ako HCl</td><td>1– 10⁽⁶⁾</td></tr><tr><td>Oxidy dusíka (NO_x)</td><td>10– 150⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾</td></tr><tr><td>Oxidy síry (SO₂)</td><td>< 3– 150⁽⁹⁾⁽¹¹⁾</td></tr></table> (1) BAT-AEL sa neuplatňuje na riadené emisie amoniaku do ovzdušia z používania SCR alebo SNCR (zvyškový amoniak). Tie sú zahrnuté v BAT 17. (2) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok NH₃ nižší ako napr. 50 g/h). (3) V prípade procesu sušenia pri výrobe emulzného PVC môže byť horná hranica rozsahu BAT-AEL vyššia a až do 20 mg/Nm³, ak náhrada amónnych solí nie je možná v dôsledku špecifikácií kvality výrobku. (4) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok príslušnej látky nižší ako napr. 5 g/h). (5) V prípade koncentrácií NO_x nad 100 mg/Nm³ môže byť horná hranica rozsahu BAT-AEL vyššia a až do 3 mg/Nm³ v dôsledku analytickej interferencie. (6) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok HCl nižší ako napr. 30 g/h). (7) V prípade výroby výbušnín môže byť horná hranica rozsahu BAT-AEL vyššia a až do 220 mg/Nm³ v prípade zhodnocovania alebo regenerácie kyseliny dusičnej z výrobného procesu. (8) BAT-AEL sa neuplatňuje na riadené emisie NO_x do ovzdušia z používania katalytickej alebo tepelnej oxidácie (pozri BAT 16) alebo zo zariadení na procesné spaľovanie/procesný ohrev (pozri BAT 36). (9) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok príslušnej látky nižší ako napr. 500 g/h). (10) V prípade výroby kaprolaktámu môže byť horná hranica rozsahu BAT-AEL vyššia a až do 200 mg/Nm³ v prípade, že odplyny z procesu obsahujú veľmi vysoké úrovne NO_x (napr. nad 10 000 mg/Nm³) pred úpravou pomocou SCR alebo SNCR, ak je efektívnosť znižovania emisií pri SCR alebo SNCR ≥ 99 %. (11) BAT-AEL sa neuplatňuje v prípade fyzického čistenia alebo rekonzektrácie opotrebovanej kyseliny sírovej. Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 8.	Látka / parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)	Amoniak (NH ₃)	2– 10 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾	Elementárny chlór (Cl ₂)	< 0,5– 2 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾	Plonné fluoridy, vyjadrené ako HF	≤ 1 ⁽⁴⁾	Kyanovodík (HCN)	< 0,1– 1 ⁽⁴⁾	Plonné chloridy, vyjadrené ako HCl	1– 10 ⁽⁶⁾	Oxidy dusíka (NO _x)	10– 150 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾	Oxidy síry (SO ₂)	< 3– 150 ⁽⁹⁾⁽¹¹⁾	V súvislosti s predmetnou investíciou sa po čistení odpadových plynov na RTO a následnej katalytickej absorpcii navrhuje sledovanie nasledujúcich látok z uvedenej tabuľky: HCl NO_x (na NO_x sa v zmysle poznámky č. 8 vzťahuje BAT16 – tepelná oxidácia)
Látka / parameter	BAT-AEL (mg/Nm ³) (denný priemer alebo priemerná hodnota za obdobie odberu vzoriek)																	
Amoniak (NH ₃)	2– 10 ⁽¹⁾⁽²⁾⁽³⁾																	
Elementárny chlór (Cl ₂)	< 0,5– 2 ⁽⁴⁾⁽⁵⁾																	
Plonné fluoridy, vyjadrené ako HF	≤ 1 ⁽⁴⁾																	
Kyanovodík (HCN)	< 0,1– 1 ⁽⁴⁾																	
Plonné chloridy, vyjadrené ako HCl	1– 10 ⁽⁶⁾																	
Oxidy dusíka (NO _x)	10– 150 ⁽⁷⁾⁽⁸⁾⁽⁹⁾⁽¹⁰⁾																	
Oxidy síry (SO ₂)	< 3– 150 ⁽⁹⁾⁽¹¹⁾																	
1.4. Difúzne emisie VOC do ovzdušia																		

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
1.4.1. Systém riadenia difúzných emisií VOC		
BAT 19.	S cieľom zamedziť vzniku difúzných emisií VOC do ovzdušia alebo, ak to nie je prakticky realizovateľné, znížiť tieto emisie je najlepšou dostupnou technikou vypracovať a zaviesť systém riadenia difúzných emisií VOC ako súčasť systému environmentálneho manažérstva (pozri BAT 1), ktorý zahŕňa všetky tieto prvky:	
	i) odhadovanie ročného množstva difúzných emisií VOC (pozri BAT 20);	<i>S ročnou frekvenciou sa spracováva bilančný listu VOC za pre fugitívne emisie.</i> <i>Nerealizuje sa odhad ani výpočet pre nefugitívne emisie.</i> <i>Systém riadenia difúzných emisií VOC ako súčasť systému environmentálneho manažérstva nie je zavedený.</i> <i>Nie je zavedený systém LDAR.</i> <i>Nie sú realizované ďalšie uvedené kroky a požiadavky.</i> <i>Povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (pre Závery o BAT pre WGC do 06.12.2026)</i>
	ii) podľa vhodnosti monitorovanie difúzných emisií VOC z používania rozpúšťadiel zostavením materiálnej bilancie rozpúšťadiel (pozri BAT 21);	
	iii) zriadenie a vykonávanie programu detekcie netesností a opravy (LDAR) pre fugitívne emisie VOC. Program LDAR zvyčajne trvá 1 až 5 rokov v závislosti od povahy, veľkosti a zložitosti prevádzky (5 rokov môže zodpovedať veľkým prevádzkam s veľkým počtom zdrojov emisií). Program LDAR zahŕňa všetky tieto prvky:	
	a) zoznam vybavenia identifikovaného za relevantné zdroje fugitívnych emisií VOC v registri difúzných emisií VOC (pozri BAT 2);	
	b) vymedzenie kritérií súvisiacich s: - netesniacim vybavením. Typickými kritériami by mohla byť prahová hodnota úniku emisií, nad ktorou sa vybavenie považuje za netesniace, a/alebo vizualizácia úniku pomocou kamier na optické zobrazenie plynu. Závisí to od vlastností zdroja emisií (napr. prístupnosti) a nebezpečných vlastností emitovanej látky (látok), - krokmi údržby a/alebo opravy, ktoré sa majú vykonať. Typickým kritériom by mohla byť prahová hodnota koncentrácie VOC, po prekročení ktorej by sa vykonali kroky údržby alebo opravy (prahová hodnota koncentrácie na vykonanie údržby/opravy). Prahová hodnota koncentrácie na vykonanie údržby/opravy je vo všeobecnosti rovnaká alebo vyššia ako prahová hodnota úniku emisií. Závisí to od vlastností zdroja emisií (napr. prístupnosti) a nebezpečných vlastností emitovanej látky (látok). Pokiaľ ide o prvý program LDAR, vo všeobecnosti nie je vyššia než 5 000ppmv v prípade VOC iných ako VOC klasifikované ako CMR 1A alebo 1B a 1 000ppmv v prípade VOC klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B. Pokiaľ ide o následné programy LDAR, prahová hodnota koncentrácie na vykonanie údržby/opravy je znížená [pozri bod vi) písm. a)] a nie vyššia než 1 000ppmv v prípade VOC iných ako VOC klasifikované ako CMR 1A alebo 1B a 500 ppmv v prípade VOC klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B, pričom cieľovou hodnotou je 100 ppmv;	
	c) meranie fugitívnych emisií VOC z vybavenia uvedeného v zozname podľa bodu iii) písm. a) (pozri BAT 22);	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
	d) vykonávanie krokov údržby a/alebo opravy [pozri BAT 23, techniky e) a f)] čo najskôr a v prípade potreby podľa kritérií vymedzených v bode iii) písm. b). Kroky údržby a opravy sa uprednostňujú podľa nebezpečných vlastností emitovanej látky (látok), významu emisií a/alebo prevádzkových obmedzení. Účinnosť krokov údržby a/alebo opravy sa overuje podľa bodu iii) písm. c), pričom sa po intervencii ponecháva dostatok času (napr. 2 mesiace); e) zadanie údajov do databázy uvedenej v bode v);	
iv)	zriadenie a vykonávanie programu zisťovania a znižovania nefugitívnych emisií VOC, ktorý zahŕňa všetky tieto prvky: a) zoznam vybavenia identifikovaného za relevantné zdroje nefugitívnych emisií VOC v registri difúzných emisií VOC (pozri BAT 2); b) monitorovanie nefugitívnych emisií VOC z vybavenia uvedeného v zozname podľa bodu iv) písm. a) (pozri BAT 22); c) plánovanie a vykonávanie techník na zníženie nefugitívnych emisií VOC [pozri BAT 23, techniky a), c) a g) až j)]. Plánovanie a vykonávanie techník sa uprednostňuje podľa nebezpečných vlastností emitovanej látky (látok), významu emisií a/alebo prevádzkových obmedzení; d) zadanie údajov do databázy uvedenej v bode v);	
v)	zriadenie a udržiavanie databázy pre zdroje difúzných emisií VOC, ktoré sú identifikované v registri uvedenom v BAT 2, na vedenie záznamov o: a) špecifikáciách konštrukcie vybavenia (vrátane dátumu a opisu všetkých konštrukčných zmien); b) vykonaných alebo plánovaných krokoch súvisiacich s údržbou, opravou, modernizáciou alebo výmenou vybavenia a dátume ich realizácie; c) vybavení, v prípade ktorého nebolo možné vykonať údržbu, opravu, modernizáciu ani výmenu z dôvodu prevádzkových obmedzení; d) výsledkoch meraní alebo monitorovania vrátane koncentrácie (koncentrácií) emitovanej látky (látok), vypočítaného úniku emisií za určený čas (v kg/rok), záznamov z kamier na optické zobrazenie plynu (napr. z posledného programu LDAR) a dátumu meraní alebo monitorovania; e) ročnom množstve difúzných emisií VOC (fugitívnych, ako aj nefugitívnych emisií) vrátane informácií o neprístupných zdrojoch a prístupných zdrojoch, ktoré sa počas roka nemonitorovali;	
vi)	pravidelné preskúmavanie a aktualizovanie programu LDAR. To môže zahŕňať:	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
	a) zníženie prahovej hodnoty úniku a/alebo prahovej hodnoty koncentrácie na vykonanie údržby/opravy [pozri bod iii) písm. b)]; b) preskúmanie uprednostnenia vybavenia, ktoré sa má monitorovať, pričom vyššia priorita sa kladie na vybavenie (resp. jeho druh) identifikované ako netesniace počas predchádzajúceho programu LDAR; c) plánovanie údržby, opravy, modernizácie alebo výmeny vybavenia, ktoré nebolo možné vykonať počas predchádzajúceho programu LDAR z dôvodu prevádzkových obmedzení; vii) preskúmanie a aktualizovanie programu zisťovania a znižovania nefugitívnych emisií VOC. To môže zahŕňať: a) monitorovanie nefugitívnych emisií VOC z vybavenia, v prípade ktorého sa vykonali kroky údržby, opravy, modernizácie alebo výmeny, s cieľom určiť, či boli tieto kroky úspešné b) plánovanie krokov údržby, opravy, modernizácie alebo výmeny, ktoré nebolo možné vykonať z dôvodu prevádzkových obmedzení. <i>Uplatniteľnosť</i> Prvky v bodoch iii), iv), vi) a vii) sú uplatniteľné len na zdroje difúzných emisií VOC, v prípade ktorých sa uplatňuje monitorovanie podľa BAT 22. Miera podrobnosti systému riadenia difúzných emisií VOC bude zodpovedať povahe, veľkosti a zložitosti prevádzky, ako aj rozsahu jej možných vplyvov na životné prostredie.	
1.4.2. Monitorovanie		
BAT 20.	Najlepšou dostupnou technikou je odhadnúť fugitívne a nefugitívne emisie VOC do ovzdušia samostatne aspoň raz ročne použitím jednej z techník uvedených v nasledujúcej tabuľke alebo ich kombinácie, ako aj určiť neistoty daného odhadu. V odhade sa rozlišuje medzi VOC klasifikovanými ako CMR 1A alebo 1B a VOC, ktoré nie sú klasifikované ako CMR 1A ani 1B.	
	<i>Pozn.:</i> Pri odhade difúzných emisií VOC do ovzdušia sa zohľadňujú výsledky monitorovania vykonaného podľa BAT 21 a/alebo BAT 22. Na účely odhadu sa riadené emisie môžu započítavať ako nefugitívne emisie, ak prirodzené vlastnosti prúdu odpadových plynov (napr. nízka rýchlosť, kolísanie prietoku a koncentrácie) neumožňujú presné meranie podľa BAT 8. Identifikujú sa hlavné príčiny neistoty odhadu a vykonajú sa nápravné opatrenia na zníženie miery neistoty.	<i>Používa sa bilancia založená na rozdieloch látok vstupujúcich do procesu a vystupujúcich v podobe spáliteľného odpadu a rozpustnosti látok v odchádzajúcej odpadovej vode pre fugitívne emisie.</i> <i>Nerealizuje sa pre nefugitívne emisie.</i> <i>Nie je realizovaný odhad rozdelením podľa CMR.</i>
	Technika	Opis
		Druh emisií

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT			Hodnotenie	
	a)	Použitie emisných faktorov	Pozri oddiel 1.4.2.	Fugitívne a/alebo nefugitívne	Povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (pre Závery o BAT pre WGC do 06.12.2026)
	b)	Použitie hmotnostnej bilancie	Odhad založený na rozdiel v hmotnosti látky vstupujúcej do prevádzky/výrobnej jednotky a vystupujúcej z nich, pričom sa zohľadňuje tvorba a likvidácia danej látky v prevádzke/vo výrobnej jednotke. Hmotnostná bilancia môže zahŕňať aj meranie koncentrácie VOC vo výrobku (napr. surovine alebo rozpúšťadle).		
	c)	Použitie termodynamických modelov	Odhad pomocou termodynamických zákonov aplikovaných na vybavenie (napr. nádrže) alebo konkrétne kroky výrobného procesu. Ako vstupné údaje pre model sa spravidla používajú tieto údaje: - chemické vlastnosti látky (napr. tlak pary, molekulová hmotnosť), - prevádzkové údaje o procese (napr. prevádzkový čas, množstvo výroby, vetranie), - vlastnosti zdroja emisií (napr. priemer, farba, tvar nádrže).		
BAT 21.	Najlepšou dostupnou technikou je monitorovať difúzne emisie VOC z používania rozpúšťadiel na základe zostavenia hmotnostnej bilancie vstupného a výstupného množstva rozpúšťadla v prevádzke minimálne raz každý rok, a to v zmysle časti 7 prílohy VII k smernici 2010/75/EÚ, a minimalizovať neistoty vzhľadom na údaje hmotnostnej bilancie rozpúšťadiel pomocou všetkých techník uvedených v nasledujúcej tabuľke.				
	Technika		Opis		Používa sa bilancia založená na rozdiel látok vstupujúcich do procesu a vystupujúcich v podobe spáliteľného odpadu a rozpustnosti látok v odchádzajúcej odpadovej vode. Minimalizuje sa množstvo rozpúšťadiel vo výrobe, úniky sa obmedzujú zaradením kondenzátorov na výstupe do odplynových potrubí pre fugitívne emisie. Nerealizuje sa pre nefugitívne emisie.
	a)	Úplná identifikácia a kvantifikácia relevantných vstupného a výstupného množstva rozpúšťadla vrátane súvisiacej neistoty	Táto technika zahŕňa: - identifikovanie a zdokumentovanie vstupného a výstupného množstva rozpúšťadla (napr. riadené a difúzne emisie do ovzdušia, emisie do vody, výstupné množstvo rozpúšťadla v odpade), - opodstatnenú kvantifikáciu každého relevantného vstupného a výstupného množstva rozpúšťadla a zaznamenávanie použitej metodiky (napr. meranie, odhad pomocou emisných faktorov, odhad na základe prevádzkových parametrov), - identifikovanie hlavných príčin neistoty pri predmetnej kvantifikácii a vykonanie nápravných opatrení na zníženie miery neistoty.		

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT			Hodnotenie	
			- pravidelnú aktualizáciu údajov o vstupnom a výstupnom množstve rozpúšťadla.	Povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (pre Závery o BAT pre WGC do 06.12.2026)	
	b)	Zavedenie a používanie systému sledovania rozpúšťadiel	Účelom systému sledovania rozpúšťadiel je udržiavať kontrolu nad použitými aj nepoužitými množstvami rozpúšťadiel (napr. váženie nepoužitých množstiev vrátených do skladovacích priestorov z priestorov, kde sa aplikujú).		
	c)	Monitorovanie zmien, ktoré môžu ovplyvniť neistotu vzhľadom na údaje hmotnostnej bilancie rozpúšťadiel	Zaznamenávajú sa všetky zmeny, ktoré by mohli ovplyvniť neistotu vzhľadom na údaje hmotnostnej bilancie rozpúšťadiel, napr.: - poruchy systému spracovania odpadových plynov: zaznamenáva sa dátum a trvanie, - zmeny, ktoré môžu ovplyvniť prietok vzduchu/plynu (napr. výmena ventilátorov): zaznamenáva sa dátum a typ zmeny.		
	Uplatniteľnosť Táto BAT sa nemusí uplatňovať na výrobu polyolefínov, PVC alebo syntetických kaučukov. Táto BAT nemusí byť uplatniteľná na prevádzky, ktorých celková ročná spotreba rozpúšťadiel je nižšia ako 50 ton. Miera podrobnosti hmotnostnej bilancie rozpúšťadiel bude zodpovedať povahe, veľkosti a zložitosti prevádzky, ako aj rozsahu jej možných vplyvov na životné prostredie, ako aj typu a množstvu použitých rozpúšťadiel.				
BAT 22.	Najlepšou dostupnou technikou je monitorovať difúzne emisie VOC do ovzdušia prinajmenšom v intervaloch uvedených v nasledujúcej tabuľke a v súlade s normami EN. Ak normy EN nie sú k dispozícii, najlepšou dostupnou technikou je použiť normy ISO, vnútroštátne alebo iné medzinárodné normy, ktoré zabezpečujú získanie údajov rovnocennej odbornej kvality.				
	Druh zdrojov difúzných emisií VOC ⁽¹⁾⁽²⁾	Druh VOC	Norma	Minimálna frekvencia monitorovania	Nie je realizované. Povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (pre Závery o BAT pre WGC do 06.12.2026)
Zdroje fugitívnych emisií	VOC klasifikované ako CMR 1A alebo 1B	EN 15446 ⁽⁸⁾	Raz ročne ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾		
	VOC neklasifikované ako CMR 1A alebo 1B		Raz počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje každý program LDAR [pozri BAT 19, bod iii)] ⁽⁶⁾		
Zdroje nefugitívnych emisií	VOC klasifikované ako CMR 1A alebo 1B	EN 17628	Raz ročne		
	VOC neklasifikované ako CMR 1A alebo 1B		Raz ročne ⁽⁷⁾		

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
	(1) <i>Monitorovanie sa uplatňuje len na zdroje emisií, ktoré sú identifikované za relevantné v registri uvedenom v BAT 2.</i> (2) <i>Monitorovanie sa neuplatňuje na vybavenie prevádzkované pri subatmosférickom tlaku.</i> (3) <i>V prípade neprístupných zdrojov fugitívnych emisií VOC (napr. ak je na monitorovanie potrebné odstrániť izoláciu alebo použiť lešenie), frekvencia monitorovania sa môže počas obdobia, na ktoré sa vzťahuje každý program LDAR, znížiť na jedenkrát [pozri BAT 19, bod iii)].</i> (4) <i>V prípade výroby PVC možno minimálnu frekvenciu monitorovania znížiť na raz za 5 rokov, ak sa v prevádzke používajú detektory plynného VCM na kontinuálne monitorovanie emisií VCM spôsobom, ktorý umožňuje rovnocennú úroveň zisťovania úniku VCM.</i> (5) <i>V prípade vybavenia s vysokou integritou [pozri BAT 23, techniku b)], ktoré prichádza do styku s VOC klasifikovanými ako CMR 1A alebo 1B, možno prijať nižšiu minimálnu frekvenciu monitorovania, v každom prípade však aspoň raz za 5 rokov.</i> (6) <i>V prípade vybavenia s vysokou integritou [pozri BAT 23, techniku b)], ktoré prichádza do styku s VOC inými ako VOC klasifikované ako CMR 1A alebo 1B, možno prijať nižšiu minimálnu frekvenciu monitorovania, v každom prípade však aspoň raz za 8 rokov.</i> (7) <i>Minimálnu frekvenciu monitorovania možno znížiť na raz za 5 rokov, ak sa nefugitívne emisie kvantifikujú pomocou meraní.</i> (8) <i>Túto normu možno doplniť normou EN 17628.</i> <i>Pozn.:</i> Optické zobrazenie plynu (OGI) je užitočnou doplnkovou technikou k metóde EN 15446 (olfaktometrická metóda, tzv. sniffing) na identifikovanie zdrojov fugitívnych emisií VOC a je obzvlášť dôležité v prípade neprístupných zdrojov (pozri oddiel 1.4.2). Táto technika je opísaná v norme EN 17628. V prípade nefugitívnych emisií sa merania môžu doplniť použitím termodynamických modelov. Ak sa používajú/spotrebúvajú veľké množstvá VOC (napr. nad 80 t/rok), užitočnou doplnkovou technikou je kvantifikácia emisií VOC z prevádzky pomocou korelácie stopových prvkov (TC) alebo optických techník založených na absorpcii, ako je diferencovaná detekcia a meranie absorpčnej dĺžky svetla (DIAL) alebo začlonenie solárneho toku (SOF) (pozri oddiel 1.4.2). Tieto techniky sú opísané v norme EN 17628. <i>Uplatniteľnosť</i> BAT 22 sa uplatňuje len vtedy, ak je ročné množstvo difúzných emisií VOC z prevádzky odhadnuté podľa BAT 20 väčšie ako tieto hodnoty:	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie																
	v prípade fugitívnych emisií: - 1 tona VOC ročne v prípade VOC klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B alebo - 5 ton VOC ročne v prípade iných VOC, v prípade nefugitívnych emisií: - 1 tona VOC ročne v prípade VOC klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B alebo - 5 ton VOC ročne v prípade iných VOC,																	
1.4.3. Zamedzenie vzniku difúzných emisií VOC alebo ich zníženie																		
BAT 23	S cieľom zamedziť vzniku difúzných emisií VOC do ovzdušia alebo, ak to nie je prakticky realizovateľné, znížiť tieto emisie je najlepšou dostupnou technikou použiť kombináciu techník uvedených v nasledujúcej tabuľke v danom poradí priority.																	
	<i>Pozn.:</i> Používanie techník na zamedzenie vzniku difúzných emisií VOC do ovzdušia alebo, ak to nie je prakticky realizovateľné, zníženie týchto emisií sa uprednostňuje podľa nebezpečných vlastností emitovanej látky (látok) a/alebo významu emisií.																	
	<table><tr><th>Technika</th><th>Opis</th><th>Druh emisií</th><th>Uplatniteľnosť</th></tr><tr><td colspan="4">1. Techniky na zamedzenie vzniku</td></tr><tr><td>a) Obmedzenie počtu zdrojov emisií</td><td>Táto technika zahŕňa: - minimalizovanie dĺžky potrubia, - zníženie počtu spojov potrubia (napr. prírub) a ventilov, - použitie navarovacích armatúr a spojok, - použitie stlačeného vzduchu alebo gravitácie na prenos materiálu. </td><td>Fugitívne a nefugitívne emisie</td><td>Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.</td></tr><tr><td>b) Používanie vybavenia s vysokou integritou</td><td>Vybavenie s vysokou integritou okrem iného zahŕňa: - vlnovcové ventily alebo dvojité tesnenia alebo rovnako účinné vybavenie, - magneticky poháňané alebo zapuzdrené </td><td>Fugitívne emisie</td><td>Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.</td></tr></table>	Technika	Opis	Druh emisií	Uplatniteľnosť	1. Techniky na zamedzenie vzniku				a) Obmedzenie počtu zdrojov emisií	Táto technika zahŕňa: - minimalizovanie dĺžky potrubia, - zníženie počtu spojov potrubia (napr. prírub) a ventilov, - použitie navarovacích armatúr a spojok, - použitie stlačeného vzduchu alebo gravitácie na prenos materiálu.	Fugitívne a nefugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.	b) Používanie vybavenia s vysokou integritou	Vybavenie s vysokou integritou okrem iného zahŕňa: - vlnovcové ventily alebo dvojité tesnenia alebo rovnako účinné vybavenie, - magneticky poháňané alebo zapuzdrené	Fugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.	Nielen vzhľadom na minimalizáciu emisií, ale aj vzhľadom na vlastnosti používaných látok je štandardom použitie minima spojov (pokiaľ je to možné, využívajú sa zvárané potrubné spoje). Na spojoch potrubí sa využívajú tesnenia z PTFE s vysokou odolnosťou voči chemikáliám, ktoré sú na kritických miestach pravidelne vymieňané kvalifikovanou údržbou. Pokiaľ je to možné, využíva sa gravitačná doprava médií smerom zhora dole, príp. nasávanie zníženým tlakom. Upchávky reaktorov a čerpadiel sú zväčša mechanické, bez úniku dopravovaného média. Priestory sú navyše vybavené signalizáciou pri prekročení koncentrácie pár v ovzduší.
Technika	Opis	Druh emisií	Uplatniteľnosť															
1. Techniky na zamedzenie vzniku																		
a) Obmedzenie počtu zdrojov emisií	Táto technika zahŕňa: - minimalizovanie dĺžky potrubia, - zníženie počtu spojov potrubia (napr. prírub) a ventilov, - použitie navarovacích armatúr a spojok, - použitie stlačeného vzduchu alebo gravitácie na prenos materiálu.	Fugitívne a nefugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.															
b) Používanie vybavenia s vysokou integritou	Vybavenie s vysokou integritou okrem iného zahŕňa: - vlnovcové ventily alebo dvojité tesnenia alebo rovnako účinné vybavenie, - magneticky poháňané alebo zapuzdrené	Fugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.															

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT				Hodnotenie
		čerpadlá/kompresory/miešadlá alebo čerpadlá/kompresory/miešadlá s dvojitou upchávkou a kvapalinovou bariérou, - certifikované vysokokvalitné tesnenia (napr. podľa normy EN 13555), ktoré sú utesnené podľa techniky e), - uzatvorený systém odberu vzoriek. Používanie vybavenia s vysokou integritou je dôležité najmä na zamedzenie vzniku alebo minimalizáciu, pokiaľ ide o: - emisie látok CMR alebo látok s akútnou toxicitou a/alebo - emisie z vybavenia s potenciálom únikov vo veľkom rozsahu, a/alebo - úniky z procesov prevádzkovaných pri vysokom tlaku (napr. 300 barov až 2 000barov). Vybavenie s vysokou integritou sa vyberá, montuje a udržiava podľa druhu procesu a prevádzkových podmienok procesu.		Technika všeobecne uplatniteľná len v nových prevádzkach a po rozsiahlych modernizáciách prevádzky.	<i>Na obmedzenie celkového množstva odplynov je realizovaný uzatvorený systém inertizácie s kontrolovaným uvoľňovaním tlaku z jednotlivých aparátov.</i> <i>Uniknuté pary sú kondenzované a odvádzané do spáliteľného odpadu.</i>
	c) Zber difúzných emisií a spracovanie odplynov	Zber difúzných emisií VOC (napr. z upchávok kompresorov, ventilov a prečisťovacích potrubí) a ich odvádzanie na regeneráciu (pozri BAT 9 a BAT	Fugitívne a nefugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená: - na existujúce prevádzky a/alebo - obavami o bezpečnosť (napr.	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT				Hodnotenie
		10) a/alebo odlučovanie (pozri BAT 11).		vyhýbanie sa koncentráciám blízky k dolnej medzi výbušnosti).	
	2. Iné techniky				
	d) Činnosti na uľahčenie prístupu a/alebo monitorovanie	V snahe uľahčiť činnosti údržby a/alebo monitorovania sa prístup k potenciálne netesniacemu vybaveniu uľahčuje napr. namontovaním plošín, prípadne sa na monitorovanie používajú bezpilotné vzdušné prostriedky (drony).	Fugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.	
	e) Utesňovanie	Táto technika zahŕňa: - utesňovanie tesnení personálom, ktorý je kvalifikovaný podľa normy EN 1591-4, a použitím tesnenia na definovaný tlak (napr. vypočítané podľa normy EN 1591-1), - namontovanie tesných uzáverov na otvorených koncoch, - použitie prírub vybraných a zostavených podľa normy EN 13555.	Fugitívne emisie	Všeobecne uplatniteľné.	
	f) Výmena netesniaceho vybavenia a/alebo častí	Táto technika zahŕňa výmenu: - tesnení, - upchávacích prvkov (napr. krytu nádrže), - tesniaceho materiálu (napr. materiálu tesnenia upchávky ventilu).	Fugitívne emisie	Všeobecne uplatniteľné.	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT				Hodnotenie
	g) Preskúmanie a aktualizácia koncepcie procesu	Táto technika zahŕňa: - obmedzenie používania rozpúšťadiel a/alebo používanie rozpúšťadiel s nižšou prchavosťou, - obmedzenie tvorby vedľajších produktov obsahujúcich VOC, - zníženie prevádzkovej teploty, - zníženie obsahu VOC v konečnom výrobku.	Nefugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.	
	h) Preskúmanie a aktualizácia prevádzkových podmienok	Táto technika zahŕňa: - zníženie frekvencie a trvania otvárania reaktorov a nádob, - predchádzanie korózii obložením alebo poťahovaním vybavenia, natretím potrubia (v prípade vonkajšej korózie) a používaním inhibítorov korózie pri materiáloch, ktoré prichádzajú do styku s vybavením.	Nefugitívne emisie	Všeobecne uplatniteľné.	
	i) Používanie uzatvorených systémov	Táto technika zahŕňa: - vyvažovanie výparov (pozri oddiel 1.4.3), - uzatvorené systémy na separáciu tuhej/kvapalnej a kvapalnej/kvapalnej fázy, - uzatvorené systémy na činnosti čistenia, - uzatvorené kanalizačné potrubia a/alebo čistiarne odpadových vôd, - uzatvorené systémy odberu vzoriek,	Nefugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok a/alebo obavami o bezpečnosť.	

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT				Hodnotenie
		- uzatvorené skladovacie priestory. Odplyny z uzatvorených systémov sa odvádzajú na regeneráciu (pozri BAT 9 a BAT 10) a/alebo odlučovanie (pozri BAT 11).			
	j) Používanie techník na minimalizáciu emisií z povrchov	Táto technika zahŕňa: - montovanie olejových systémov na zachytávanie emisií z povrchu kvapaliny na otvorených povrchoch, - pravidelné zbieranie látok z otvorených povrchov (napr. odstraňovanie plávajúcich látok), - montovanie protiodparovacích plávajúcich prvkov na otvorených povrchoch, - čistenie prúdov odpadových vôd s cieľom odstrániť VOC a odvieť VOC na regeneráciu (pozri BAT 9 a BAT 10) a/alebo odlučovanie (pozri BAT 11), - montovanie plávajúcich striech na nádržiach, - používanie nádrží s pevnou strechou pripojených k spracovaniu odpadových plynov.	Nefugitívne emisie	Uplatniteľnosť môže byť obmedzená prevádzkovými obmedzeniami v prípade existujúcich prevádzok.	
1.4.4. Závery o BAT týkajúce sa použitia rozpúšťadiel alebo opätovného použitia regenerovaných rozpúšťadiel					
Úrovně emisií týkajúce sa použitia rozpúšťadiel alebo opätovného použitia regenerovaných rozpúšťadiel uvedené v nasledujúcej tabuľke súvisia so všeobecnými závermi o BAT uvedenými v oddiele 1.1 a 1.1.4.3.					

Číslo BAT	Požiadavka / technika BAT	Hodnotenie
<i>Tabuľka 1.7</i> Úroveň emisií súvisiaca s BAT (BAT-AEL) týkajúca sa difúzných emisií VOC do ovzdušia z používania rozpúšťadiel alebo opätovného použitia regenerovaných rozpúšťadiel		<i>Podľa bilančného listu VOC za rok 2023 sú fugitívne emisie vyčíslené na úrovni 1,49 %.</i>
<i>Parameter</i>	<i>BAT-AEL (percentuálny podiel vstupného množstva rozpúšťadla) (ročný priemer) ⁽¹⁾</i>	<i>BAT-AEL je stanovený pre difúzne emisie ktoré zahŕňajú fugitívne a nefugitívne emisie. Bilancia VOC sa počíta len pre časť difúzných emisií a to pre fugitívne emisie.</i>
Difúzne emisie VOC	≤ 5%	
(1) BAT-AEL sa neuplatňuje na prevádzky, ktorých celková ročná spotreba rozpúšťadiel je nižšia ako 50 ton.		<i>Povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (pre Závery o BAT pre WGC do 06.12.2026)</i>
Súvisiace monitorovanie je opísané v BAT 20, BAT 21 a BAT 22.		

Na základe uvedeného hodnotenia je možné konštatovať, že riešenie navrhovanej zmeny v prevádzke je v rozsahu v tejto etape prípravy projektu dostupných informácií možné označiť za stav techniky zodpovedajúci kritériám najlepšej dostupnej techniky BAT.

Požiadavky záverov o BAT pre WGC v súčasnosti nie sú v prevádzke aplikované v plnom rozsahu - povinnosť na zosúladenie sa so Závermi o BAT je do 4 rokov od ich uverejnenia (do 06.12.2026).

V tejto súvislosti je potrebné tiež zdôrazniť všeobecné ustanovenie predmetných Záverov o BAT, ktoré konštatuje, že techniky uvedené a opísané v týchto záveroch o BAT nie sú normatívne, ani úplné a na zabezpečenie minimálne rovnocennej úrovne ochrany životného prostredia možno použiť aj iné techniky.

8. Určené emisné limity

V zmysle § 29 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia novobudovaný stacionárny zdroj musí byť navrhnutý a konštruovaný tak, aby spĺňal minimálne emisné limity, technické požiadavky a podmienky prevádzkovania pre nové zdroje, ustanovené vykonávacím predpisom.

V prípade zariadení používajúcich organické rozpúšťadlá, v zmysle § 27 ods. 3 vyhl. č. 248/2023 Z.z. platí, že ak ide o emisie z koncových oxidačných zariadení na čistenie odpadových plynov platia špecifické emisné limity pre odpadové plyny, špecifické technické požiadavky a špecifické podmienky prevádzkovania uvedené v prílohe č. 7 šiestej časti siedmym bode; uplatnenie špecifických emisných limitov uvedených v prílohe č. 6 tretej časti pre prchavé organické látky podľa § 28 ods. 1 písm. a) a uplatňovanie špecifických emisných limitov uvedených v prílohe č. 6 štvrtej časti pre fugitívne emisie a celkové emisie tým nie je dotknuté.

Na základe uvedeného ustanovenia pre účely uplatňovania emisných limitov je zariadenie RTO vymedzené ako technologické zariadenie (podrobnejšie viď kap. č. 4). Špecifické požiadavky pre technologické zariadenia sú uvedené v prílohe č. 7 Vyhl. č. 248/2023 Z.z., konkrétne pre koncové oxidačné zariadenia na čistenie odpadových plynov v časti VI. Ostatný priemysel a zariadenia, bod 7, a zároveň pre zariadenie platia aj špecifické EL stanovené pre zariadenia používajúce organické rozpúšťadlá (pre farmaceutickú výrobu) pre fugitívne a celkové emisie.

Odpadové plyny po prečistení na RTO budú postupovať do alkalickkej absorpčnej jednotky, v ktorej bude prebiehať čistenie odpadových plynov za pomoci roztoku KOH, za účelom likvidácie pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii. Z uvedeného dôvodu uvádzame v emisných limitoch aj tieto látky, pre ktoré sa uplatňuje všeobecný emisný limit, stanovený v prílohe č. 3 vyhlášky č. 248/2023 Z.z.

Súčasne sa na zariadenie v zmysle vyššie uvedeného (viď kap. 4) vzťahujú aj ustanovenia Vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/2427 zo 6. decembra 2022, ktorými sa podľa smernice EP a Rady 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre spoločné systémy nakladania s odpadovými plynmi a ich čistenia v chemickom odvetví (ďalej aj len „Závery o BAT pre WGC“).

Pri ich uplatnení je potrebné zohľadniť znenie § 21 ods. 3 zákona o ochrane ovzdušia, že emisné limity sa na zdrojoch uplatňujú pre znečisťujúce látky stanovené vykonávacím predpisom, t.j. vyhláškou MŽP SR č. 248/2023 Z.z., aj pre znečisťujúce látky, ktoré sú ustanovené vo vykonávacích rozhodnutiach EÚ o záveroch o BAT, t.j. v prípade predmetného zariadenia pôjde o sadu emisných limitov pre všetky uvedené znečisťujúce látky a riešené priemerované časové obdobia, pričom v prípade, že pre niektoré z priemerovaných období určuje emisný limit pre znečisťujúcu látku aj národná legislatíva, aj Závery o BAT, je potrebné brať na zreteľ znenie § 22 ods. 5 zákona NR SR č. 39/2013 Z.z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia (v znení neskorších predpisov, ďalej aj len „zákon o IPKZ“), že pri určovaní podmienok povolenia (t.j. aj emisných limitov) sa vychádza zo záverov o najlepších dostupných technikách. Súčasne však platí, že tieto podmienky / emisné limity v zmysle § 22 ods. 7 tohto zákona nesmú byť miernejšie než emisné limity ustanovené národnou legislatívou.

Tab. č. 10 | Emisné limity v zmysle prílohy č. 7 vyhlášky č. 248/2023 Z.z. pre koncové oxidačné zariadenia na čistenie odpadových plynov (rekuperatívne):

Podmienky platnosti	<i>Štandardné stavové podmienky:</i> TZL, NO _x , CO: suchý plyn TOC: vlhký plyn			
	<i>Rekuperatívne a iné zariadenia:</i> O ₂ ref: 17 % objemu			
	<i>EL pre CO sa uplatňujú buď ako ustanovená hodnota hmotnostného toku, alebo ako ustanovená hodnota hmotnostnej koncentrácie.</i>			
Časť zdroja	Emisný limit (mg/m³)			
	TZL	NO_x	CO	TOC
Rekuperatívne zariadenia	10	200	100	20
	Hmotnostný tok (kg/h)			
			3	

Hodnotenie dodržiavania emisných limitov, technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania pre technologické zariadenia je uvedený v §34 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z. V zmysle týchto ustanovení sa národné emisné limity vo vyššie uvedenej tabuľke považujú za dodržané, ak:

- žiadna validovaná denná priemerná hodnota neprekročí hodnotu emisného limitu,
- žiadna validovaná polhodinová priemerná hodnota neprekročí dvojnásobok hodnoty EL,
- najmenej 95 % zo všetkých validovaných polhodinových priemerných hodnôt za kalendárny mesiac neprekročí 1,2-násobok hodnoty emisného limitu.

Tab. č. 11 | Emisné limity pre znečisťujúce HBr a HCl sú stanovené v súlade s prílohou č. 3 vyhlášky č. 248/2023 Z.z. (Všeobecné emisné limity)

Podmienky platnosti	<i>Štandardné stavové podmienky: suchý plyn</i>	
	<i>O₂ref: podľa príloh č. 4 až 7, ak je pre daný proces ustanovený (17 % objemu)</i>	
	<i>EL sa uplatňujú buď ako ustanovený hmotnostný tok, alebo ako ustanovená hmotnostná koncentrácia.</i>	
	Hmotnostný tok (kg/h)	Koncentrácia (mg/m³)
Znečisťujúce látky vo forme plynov a pár – 3. skupina – anorganické plyny		
2. podskupina - Bróm a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako HBr	25	3
3. podskupina - plynné anorganické zlúčeniny chlóru vyjadrené ako HCl	200	30

Tab. č. 12 | Emisné limity pre výrobu farmaceutických zmesí v súlade s prílohou č. 6 vyhlášky č. 248/2023 Z.z.

Podmienky platnosti	Štandardné stavové podmienky, vlhký plyn				
Činnosť	Prahová spotreba rozpúšťadla (t/rok)		Emisný limit (mg/m³)		
			Odpadové plyny¹⁾	Fugitívne emisie¹⁾⁵⁾	Celkové emisie²⁾⁵⁾
Výroba farmaceutických zmesí	od	do	TOC (mg/m³)	VOC (%)	VOC (%)
	> 50	-	20, 150 ³⁾	5, 15 ⁴⁾	5, 15 ⁴⁾

1) Emisný limit pre fugitívne emisie nezahŕňa množstvo organického rozpúšťadla predaného alebo expedovaného ako súčasť farmaceutických výrobkov v uzatvorených obaloch.

- 2) Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.
- 3) Platí pre zariadenia používajúce technológiu na opätovné využitie regenerovaných organických rozpúšťadiel.
- 4) Platí pre jestvujúce zariadenia.
Ak sa na jestvujúcom zariadení alebo jeho časti vykoná podstatná zmena (zvýšenie priemernej dennej hmotnosti vstupu organických rozpúšťadiel v zariadení, pri ktorom sa emisie prchavých organických zlúčenín zo zariadenia počas prevádzky pri plánovanej kapacite, okrem nábehu, odstavenia a údržby, zvýšia viac ako o 10 %) časť zariadenia, ktorá prešla podstatnou zmenou, sa považuje za nové zariadenie alebo za jestvujúce zariadenie podľa toho, či celkové emisie celého zariadenia neprevyšujú tie, ktoré by platili, ak by sa táto časť zariadenia považovala za nové zariadenie.
- 5) V zmysle § 27 ods. 3 vyhl. č. 248/2023 Z.z. sa pre zariadenie uplatňujú EL pre koncové oxidačné zariadenia (príloha č. 7, šiesta časť, 7. bod) a zároveň špecifické EL pre fugitívne emisie a celkové emisie pre zariadenia používajúce organické rozpúšťadlá (príloha č. 6, štvrtá časť, 11. bod)

Hodnotenie dodržiavania emisných limitov, technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania pre zariadenia používajúce organické rozpúšťadlá je uvedený v §31 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z. V zmysle týchto ustanovení sa emisný limit pre prchavé organické zlúčeniny v odpadovom plyne pri diskontinuálnom meraní považuje za dodržaný, ak sú súčasne splnené tieto požiadavky:

- aritmetický priemer všetkých nameraných hodnôt v danej sérii jednotlivých meraní neprekročí hodnotu emisného limitu,
- žiadna hodinová priemerná hodnota neprekročí 1,5-násobok hodnoty emisného limitu.

Emisné limity pre prchavé organické zlúčeniny v odpadových plynach sa preukazujú:

- a) pre súčet hmotnostných koncentrácií jednotlivých organických zlúčenín, ak ide o emisné limity pre znečisťujúce látky zaradené podľa § 28 ods. 1 písm. a) alebo písm. b) vyhl. č. 248/2023 Z.z.
- b) pre hmotnosť prchavých organických zlúčenín vyjadrenú ako celkový organický uhlík v ostatných prípadoch.

Dodržanie emisných limitov pre fugitívne emisie, emisných limitov pre celkové emisie (a plnenie redukčného plánu) sa preukazuje na základe ročnej bilancie rozpúšťadiel uvedenej v prílohe č. 6 šiestej časti štvrtom bode.

Emisné limity v zmysle záverov o BAT pre WGC (ďalej aj BAT-AEL), ako aj ostatné požiadavky sú súhrnne uvedené v samostatnej kapitole č. 7. Nižšie uvádzame prehľadnú tabuľku s BAT-AEL pre nové zariadenie (výdych z RTO a následnej absorpčnej jednotky).

Tab. č. 13 | BAT-AEL v zmysle záverov o BAT pre WGC

BAT č.	BAT 11	BAT 14	BAT 16	BAT 18	BAT 12	BAT 23
ZL	TVOC	Prach (TZL)	NOx	HCl	PCDD/F ⁽⁹⁾	Difúzne VOC ^{***}
BAT-AEL **	<i>(mg/Nm³)</i> <i>Denný priemer/priemer za OOV*</i>				<i>(ng I-TEQ /Nm³)</i> <i>Priemer za OOV*</i>	<i>(% podiel vstupného množstva rozpúšťadla) ročný priemer</i>
	< 1– 20 ⁽¹⁾⁽²⁾	< 1– 5 ⁽³⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾	5 – 130 ⁽⁶⁾	1– 10 ⁽⁷⁾	< 0,01– 0,05	≤ 5% ⁽⁸⁾

* OOV – obdobie odberu vzoriek

** BAT-AEL a orientačné úrovne emisií týkajúce sa riadených emisií do ovzdušia uvedené v týchto záveroch o BAT sa vzťahujú na hodnoty koncentrácie vyjadrené ako hmotnosť emitovanej látky na objem odpadového plynu za štandardných podmienok (suchý plyn pri teplote 273,15 K a tlaku 101,3 kPa) a vyjadrené v jednotkách mg/Nm³, µg/Nm³ alebo ng I-TEQ/Nm³.

*** V prípade difúzných emisií VOC z používania rozpúšťadiel alebo opätovného používania regenerovaných rozpúšťadiel sa BAT-AEL uvádzajú ako percentuálny podiel vstupného množstva rozpúšťadla vypočítaný na ročnom základe podľa časti 7 prílohy VII k smernici 2010/75/EÚ.

- (1) TVOC je vyjadrený v mg C/Nm³.
- (2) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok TVOC nižší ako napr. 100 g C/h), ak sa v prúde odpadových plynov neidentifikujú za relevantné žiadne látky CMR podľa registra uvedeného v BAT 2.
- (3) Horná hranica rozsahu je 20 mg/Nm³ v prípade, že nemožno uplatniť absolútny ani textilný filter.
- (4) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok prachu nižší ako napr. 50 g/h), ak sa v prachu neidentifikujú za relevantné žiadne látky CMR podľa registra uvedeného v BAT 2.
- (5) Očakáva sa, že emisie prachu sa budú blížiť k dolnej hranici rozsahu BAT-AEL (napr. pod 2,5 mg/Nm³), keď sa prítomnosť látok klasifikovaných ako CMR 1A alebo 1B alebo CMR 2 v prachu identifikuje za relevantnú (pozri BAT 2).
- (6) Horná hranica rozsahu BAT-AEL môže byť vyššia a až do 200 mg/Nm³ v prípade, že odplyn (odplyny) z procesu obsahuje (obsahujú) vysoké úrovne prekursorov NOx.
- (7) BAT-AEL sa neuplatňuje na menšie emisie (t. j. keď je hmotnostný prietok HCl nižší ako napr. 30 g/h).
- (8) BAT-AEL sa neuplatňuje na prevádzky, ktorých celková ročná spotreba rozpúšťadiel je nižšia ako 50 ton.
- (9) Úroveň emisií súvisiaca s BAT (BAT-AEL) týkajúca sa riadených emisií PCDD/F do ovzdušia z tepelného spracovania odpadových plynov obsahujúcich chlór a/alebo zlúčeniny chlóru

V BAT 16 je uvedená aj orientačná úroveň emisií týkajúca sa riadených emisií **CO** do ovzdušia z tepelného spracovania, a to 4 – 50 mg/Nm³ ako denný priemer alebo priemer za obdobie odberu vzoriek.

9. Určené technické požiadavky a podmienky prevádzkovania

V zmysle § 29 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia novobudovaný stacionárny zdroj musí byť navrhnutý a konštruovaný tak, aby spĺňal minimálne emisné limity, a technické požiadavky a podmienky prevádzkovania pre nové zdroje ustanovené vykonávacím predpisom.

RTO je v súlade s prílohou č. 7 vyhlášky č. 248/2023 Z.z., ako koncové oxidačné zariadenie na čistenie odpadových plynov definované ako termické alebo katalytické koncové oxidačné zariadenie, na znižovanie množstva alebo škodlivosti emisií znečisťujúcich látok v odpadových plynách spaľovaním alebo oxidačným procesom, s využitím alebo bez využitia tepla.

Technické požiadavky a podmienky prevádzkovania v zmysle vyššie uvedenej prílohy sú nasledovné:

- ⇒ Konštrukcia koncového spaľovacieho zariadenia musí zabezpečovať optimálne vedenie spaľovacieho procesu.
- ⇒ Ak sa z dôvodu kolísania množstva alebo výhrevnosti spolu s odpadovým plynom spoluspaľuje stabilizačné palivo, spaľovacie zariadenie je potrebné vybaviť reguláciou na stálu optimalizáciu pomeru stabilizačného paliva, odpadového plynu a spaľovacieho vzduchu.
- ⇒ Správny orgán určí podmienky spaľovania, najmä teplotu spaľovania. Teplota spaľovania sa monitoruje kontinuálne.
- ⇒ Ako stabilizačné palivo možno použiť výlučne ZP alebo skvapalnené uhľovodíkové plyny.

V zmysle § 27 ods. 10 vyhl. č. 248/2023 Z.z. - zariadenia používajúce organické rozpúšťadlá je potrebné prevádzkovať v súlade so zásadami správnej prevádzkovej praxe. Správnu prevádzkovou praxou je súbor opatrení a postupov na optimalizáciu prevádzky zariadení používajúcich organické rozpúšťadlá s cieľom obmedziť najmä fugitívne emisie prchavých organických zlúčenín v súlade so súčasným stavom techniky.

Na základe poskytnutých informácií možno konštatovať, že nové zariadenie RTO, bude v rozsahu tohto času dostupných informácií plniť všetky technické požiadavky a podmienky prevádzkovania určené národnou legislatívou.

Plnenie technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania v primeranom rozsahu je podmienkou udelenia súhlasu na realizáciu a prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia.

10. Opatrenia na predchádzanie a obmedzovanie emisií znečisťujúcich látok

V zmysle §34 ods. 1 písm. c) zákona o ochrane ovzdušia je prevádzkovateľ veľkého ZZO povinný dodržiavať technické požiadavky a podmienky prevádzkovania určené v povolení; ak technické požiadavky a podmienky prevádzkovania nie sú určené, dodržiavať ustanovené technické požiadavky a podmienky prevádzkovania ustanovené vykonávacím predpisom (vyhláškou MŽP SR č. 248/2023 Z.z.).

Pre navrhovanú investíciu rekonštrukcie modulu „C“ v budove Unihaly sú uvažované nasledujúce technické/technologické opatrenia pre predchádzanie a obmedzovanie emisií znečisťujúcich látok:

- ⇒ obmedzovanie emisií znečisťujúcich látok systémom čistenia spalín:
 - odvodušenie jednotlivých výrobných zariadení, inertizačných rozdeľovačov a vývev bude napojené na súčasný systém odvodušenia Unihaly, z ktorého je vzdušina podtlakovo odvádzaná do jestvujúceho systému likvidácie emisií, pozostávajúci z absorpcie (kyslá, zásaditá, neutrálna) – vymrazovanie/odlučovanie – adsorpcia.
 - predmetom riešenej investície je nový systém čistenia odpadových plynov pre organické zlúčeniny, ktoré sú nerozpustné vo vode a za normálnych podmienok existujú v plynnom stave - v novej výrobe sa jedná o emisie metylchloridu (CH_3Cl) a metylbromid (CH_3Br), ktoré vznikajú iba v určitých krokoch výroby. Vzdušina bude odvádzaná samostatným potrubím do jednotky rekuperatívnej termickej oxidácie s následnou alkalickou dvojitupňovou absorpčnou jednotkou pre likvidáciu pár HCl a HBr vzniknutých po termickej oxidácii.
- ⇒ lokálne odsávanie z kritických miest, prípadne uzavretá technológia nasadzovania surovín bez kontaminácie okolitých priestorov,
- ⇒ opatrenia proti krížovej kontaminácii:
 - alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;
 - oddelenie navažovania surovín od priestorov výrobných jednotiek (samostatné pracovisko centrálnej navažovne);
 - alokácia pripraveného materiálu na šaržu, identifikácia a kontrola pred použitím;
 - tlakové kaskády medzi jednotlivými priestormi.
- ⇒ využívanie bezprašného vákuového systému pri nasadzovaní medziproduktov a navážaní surovín,
- ⇒ pre redukciu vzniku a rozsahu nebezpečnej zóny v okolí násypiek surovín budú tieto miesta vybavené lokálnym odsávaním pomocou odťahovej jednotky systému vetrania a klimatizácie s mechanickou filtráciou prachov na výstupe do atmosféry,
- ⇒ logistické dopravné opatrenia, udržiavanie dopravných prostriedkov a pomocných mechanizmov v dobrom technickom stave a údržba vnútroareálových komunikácií a obslužných plôch v čistote,
- ⇒ a i.

V rozsahu uvedeného, ako aj ďalších organizačných a prevádzkových opatrení na predchádzanie a obmedzovanie emisií (vrátane opatrení na zmiernenie priebehu a odstraňovanie dôsledkov havarijných stavov) a iných povinných náležitostí bude prevádzkovateľ v súvislosti s navrhovanou investíciou v zmysle §34 ods. 2 písm. g) zákona o ochrane ovzdušia ako prevádzkovateľ veľkého ZZO povinný aktualizovať Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke stacionárnych zdrojov v ustanovenom rozsahu a predložiť jeho návrh na schválenie.

Na základe/v prípade výzvy povoľujúceho orgánu prevádzkovateľ bude povinný doplniť prevádzkovú dokumentáciu aj o plán riadenia zápachu a/alebo plán riadenia prašnosti (§34

ods. 2 písm. h) zákona o ochrane ovzdušia). Plán riadenia zápachu a plán riadenia prašnosti sa vypracúva na základe vyzvania povoľujúceho orgánu, ak sa predpokladá alebo ak dochádza k obťažovaniu zápachom alebo prašnosťou (§ 38 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z.), ktoré sa však v tejto etape prípravy investície na základe navrhovaných opatrení / technických a stavebných riešení nepredpokladá.

11. Zisťovanie a preukazovanie údajov o dodržaní určených EL a množstve vypúšťaných znečisťujúcich látok

V zmysle § 34 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia je prevádzkovateľ veľkého ZZO povinný dodržiavať emisné limity určené v povolení; ak emisné limity nie sú určené, dodržiavať emisné limity ustanovené vykonávacím predpisom (vyhláškou MŽP SR č. 248/2023 Z.z.).

V zmysle § 22 ods. 1 písm. a) zákona o ochrane ovzdušia sa dodržanie prípustnej miery znečisťovania ovzdušia vyjadrenej ako emisný limit monitoruje zisťovaním číselnej hodnoty veličiny, ktorou je emisný limit vyjadrený.

V zmysle § 29 ods. 1 písm. c) zákona o ochrane ovzdušia novobudovaný stacionárny zdroj musí byť navrhnutý a konštruovaný tak, aby pre tieto účely disponoval reprezentatívnym meracím miestom plniacim požiadavky podľa prílohy č. 6 druhého bodu písm. i) zákona o ochrane ovzdušia.

Okrem dodržiavania emisných limitov (§ 34 ods. 1 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia) je prevádzkovateľ veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia v zmysle § 34 ods. 2 písm. b) zákona o ochrane ovzdušia povinný aj každoročne zisťovať schváleným postupom výpočtu množstvo emisií.

V zmysle § 34 ods. 2 písm. a) zákona o ochrane ovzdušia je za týmto účelom prevádzkovateľ veľkého zdroja znečisťovania ovzdušia povinný predložiť okresnému úradu návrh postupu výpočtu množstva emisií na schválenie pred uvedením zdroja do prevádzky a pred uvedením zmeny zdroja do prevádzky (pre stavy prevádzky a osobitné prípady, pre ktoré nie je schválený postup výpočtu je povinný zisťovať množstvo emisií spôsobom podľa § 23 zákona).

Zisťovanie množstva vypúšťaných znečisťujúcich látok a zisťovanie a preukazovanie údajov o dodržaní určených emisných limitov sa musí vykonávať za podmienok, spôsobmi a v termínoch podľa vyhlášky MŽP SR č. 249/2023 Z.z. o monitorovaní emisií zo stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzduší a kvality ovzdušia v ich okolí.

Požiadavky na spôsob, rozsah a frekvenciu merania emisií znečisťujúcich látok z nového systému čistenia odpadových plynov, pre účely zisťovania a preukazovania údajov o dodržiavaní určených EL a množstva vypúšťaných znečisťujúcich látok na základe začlenenia a kategorizácie zdroja (viď kap. 4) v zmysle národnej legislatívy (§ 10 a 11 vyhlášky MŽP SR č. 249/2023 Z.z.), ako aj v zmysle Záverov o BAT pre WGC sú sumarizujúco uvedené v nasledujúcej tabuľke.

Tab. č. 14 | Požiadavky na spôsob, rozsah a frekvenciu meraní emisií ZL

Znečisťujúca látka	Národná legislatíva		Záver o BAT pre WGC	
	spôsob	frekvencia	Spôsob ⁵⁾	frekvencia
TZL	diskontinuálne	1 x 3 alebo 6 rokov ⁴⁾	diskontinuálne	1 x rok 1 x 3 roky ⁷⁾
NOx				1 x 6 mesiacov 1 x 3 roky ⁶⁾
CO				1 x 6 mesiacov 1 x 3 roky ⁶⁾
TOC / TVOC				1 x 6 mesiacov 1 x 3 roky ⁶⁾
HCl		1 x 3 alebo 6 rokov ²⁾	-	1 x rok 1 x 3 roky ⁷⁾
HBr				-
PCCD/F	-	-	diskontinuálne	1 x 6 mesiacov 1 x 3 roky ⁸⁾
Fugitívne VOC	3)	Ročná bilancia organických rozpúšťadiel ¹⁾	-	-
Celkové VOC			-	-
Difúzne VOC	-	-	% podiel vstupného množstva rozpúšťadla	Ročný priemer

Poznámky:

- Údaje o dodržaní emisného limitu pre zariadenie používajúce organické rozpúšťadlá pre fugitívne emisie a emisného limitu pre celkové emisie sa zisťujú a preukazujú postupom podľa schválenej ročnej bilancie organických rozpúšťadiel (§ 10 ods. 4 vyhl. č. 249/2023)
- k ide o zariadenia používajúce organické rozpúšťadlá a neustanovujú inak odseky 3 a 8, alebo v povolení nie je s prihliadnutím na špecifické prípady podľa § 6 ods. 3 určený kratší interval, periodickým meraním sa údaje o dodržaní emisných limitov pre odpadové plyny zisťujú v intervale najmenej raz za
 - tri kalendárne roky, ak ide o
 - prchavé organické zlúčeniny, ktoré sú klasifikované H-výstražným upozornením,
 - výduchy, ktoré v mieste vypúšťania emitujú v priemere 0,5 až 10 kg/h celkového organického uhlíka ostatných zlúčenín, ako podľa prvého bodu,
 - šesť kalendárnych rokov, ak ide o výduchy, ktoré v mieste vypúšťania emitujú v priemere menej ako 0,5 kg/h celkového organického uhlíka ostatných zlúčenín, ako podľa písmena a) prvého bodu.
- Podľa schváleného postupu výpočtu ročnej bilancie organických rozpúšťadiel sa množstvo emisie alebo zodpovedajúci výstup organického rozpúšťadla v bilančnom prúde, alebo hodnota fyzikálno-chemickej veličiny, ktorá je potrebná na zistenie množstva fugitívnej emisie podľa svojho významu, zisťuje
 - priamym meraním množstva emisie alebo ekvivalentnou metódou jej nepriameho merania, alebo ekvivalentným technickým výpočtom, ak možno preukázateľne zistiť a uplatniť reprezentatívnu hodnotu účinnosti zachytávania organického rozpúšťadla v procese,
 - krátkym kompletným súborom meraní, chemických analýz alebo iných obdobných technických skúšok bilančného prúdu.
- V súlade s § 11 ods. 4 je interval periodického merania pre technologické zariadenia:
 - tri kalendárne roky, ak
 - hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti emisného limitu je od 0,5-násobku prahového hmotnostného toku vrátane do 10-násobku prahového hmotnostného toku vrátane,
 - je emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v dennom priemere alebo mesačnom priemere,
 - pre znečisťujúcu látku nie je ustanovený prahový hmotnostný tok,
 - šesť kalendárnych rokov, ak je
 - hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti emisného limitu nižší ako 0,5-násobok prahového hmotnostného toku,
 - emisný limit vyjadrený ako limitný emisný faktor v ročnom priemere,
- Merania sa v možnom rozsahu vykonávajú vo fáze s najvyššími očakávanými emisiami za bežných prevádzkových podmienok.
- Minimálnu frekvenciu monitorovania možno znížiť na raz ročne alebo raz za 3 roky, ak sa preukáže, že úrovne emisií sú dostatočne stabilné.

- 7) Minimálnu frekvenciu monitorovania možno znížiť na raz za 3 roky, ak sa preukáže, že úrovne emisií sú dostatočne stabilné.
- 8) Minimálnu frekvenciu monitorovania možno znížiť na raz ročne, ak sa preukáže, že úrovne emisií sú dostatočne stabilné.

V zmysle ustanovení §4 ods.1 vyhlášky MŽP SR č. 249/2023 Z.z. bude zistenie a preukázanie údajov o dodržaní určených emisných limitov prvýkrát realizované podľa písm. a) počas skúšobnej prevádzky zdroja.

Pre účely pravidelného zisťovania množstva vypúšťaných znečisťujúcich látok pre plnenie oznamovacej povinnosti (§34 ods. 2 písm. d/ zákona o ochrane ovzdušia) budú pre nové zariadenia uplatňované nasledujúce postupy:

- ⇒ v prípade periodicky monitorovaných znečisťujúcich látok sa bude používať hmotnostný tok alebo hmotnostná koncentrácia zistený oprávneným meraním na účely preukázania dodržania určeného emisného limitu (§ 3 ods. 1 písm. f/ vyhlášky č. 249/2023 Z.z.) a počet prevádzkových hodín zariadenia.
- ⇒ výpočet podľa bilančného alebo iného technického postupu, ktorý pre príslušné zariadenie ustanovuje osobitný predpis, vrátane ročnej bilancie organických rozpúšťadiel (§ 3 ods. 1 písm. a) vyhlášky č. 249/2023 Z.z.).

12. Emisná charakteristika zdroja

Podľa časového trvania a charakteru zmien emisií sú technológie klasifikované ako diskontinuálne.

Prevádzka je prevádzkovaná podľa potreby jednotlivých výrob (objektov) v 1, 2 al. 3 - zmennej prevádzke v pracovných dňoch aj v dňoch pracovného pokoja.

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené parametre odpadových plynov z prevádzky, v súlade s aktuálne schválenými Súbormi TPP a TOO (pre Farmapavilón a Unihalu) a oprávnenými meraniami emisií na jednotlivých zdrojoch.

Tab. č. 15 | Charakteristiky odpadových plynov – Unihala (oprávnené meranie emisií na U1 z 30.05.2024 a U12 z 06.05.2020)

znečisťujúce zariadenia	výdych	znečisťujúca látka	Priemerný/maximálny hmotnostný tok (g.h^{-1})	Priemerná/maximálna koncentrácia (mg.m^{-3})
Absorpčné zariadenie	výdych č. U1	TOC	36 / 38	22 / 24
		amoniak	0,13 / 0,13	<15 / <15
		HCl	0,5 / 0,7	0,3 / 0,4
		epichlórhdyrín	0,01 / 0,01	<15 / <15
Absorpčná pračka	výdych č. U12	TOC	495,4 / 551,7	135 / 151
znečisťujúca látka	Objemový prietok (m^3/h)	Teplota ($^{\circ}\text{C}$)	Vlhkosť (%)	Hustota (kg.m^{-3})
výdych U1				
TOC	1623	29,9	1,7	1,285

<i>znečisťujúce zariadenia</i>	<i>výdych</i>	<i>znečisťujúca látka</i>	<i>Priemerný/maximálny hmotnostný tok (g.h⁻¹)</i>	<i>Priemerná/maximálna koncentrácia (mg.m⁻³)</i>
epichlórhydrín	1623	29,9	1,7	1,285
výdych U12				
TOC	3612	19,2	1,45	1,292

Tab. č. 16 | Charakteristiky odpadových plynov – Unihala (oprávnené meranie emisií z 29.03.2021)

<i>znečisťujúce zariadenia</i>	<i>výdych</i>	<i>znečisťujúca látka</i>	<i>Priemerný/maximálny hmotnostný tok (g/h)</i>	<i>Priemerná/maximálna koncentrácia (mg.m⁻³)</i>
Absorpčné zariadenie	výdych č. U1	Epichlórhydrín +hydrazín	<0,5 / <0,5	<0,4 / <0,4
<i>znečisťujúca látka</i>	<i>Objemový prietok (m³/h)</i>	<i>Teplota (°C)</i>	<i>Vlhkosť (%)</i>	<i>Hustota (kg.m⁻³)</i>
Epichlórhydrín +hydrazín	1261	21,7	0,9	1,28

Tab. č. 17 | Charakteristiky odpadových plynov – Farmapavilón (údaj zo Súboru TPPaTOO)

Výdych	G1	G2	G5	G6	G15
Objemový prietok (m ³ / h)	3128	10754	6098	5385	3304
Teplota (°C)	44,3	25,8	19,3	19,2	54,5
Vlhkosť (%)	1,6	2,4	2,22	2,21	2,56
Hustota (kg/m ³)	1,3	1,3	1,2	1,2	1,3
TZL - koncentrácia (mg/m ³)	0,18	0,24	1,25	1,13	0,23
TZL – hmotnostný tok (g/h)	0,6	2,7	7,8	6,2	
Výdych	G11	G12	G14		
Objemový prietok (m ³ / h)	2361	3653	1506		
Teplota (°C)	41,6	25,8	34,6		
Vlhkosť (%)	1,8	2,93	1,49		
Hustota (kg/m ³)	1,3	1,3	1,3		
etanol (mg/m ³)	32,0	8,0	506,9		
TOC (koncentrácia mg/m ³)	10,8	2,7	171,1		

Fugitívne emisie VOC za uplynulý rok 2024 boli v prevádzke vypočítané na úrovni 1,75 %, čo predstavuje 15,4 t. V súvislosti s navrhovanou zmenou sa očakáva nárast spotreby rozpúšťadiel v množstve cca 250 t/rok, z toho fugitívne emisie VOC budú 4,41 t/rok.

Nová RTO jednotka navrhnutá z dôvodu novej výroby API Nalaxon v budove Unihaly, bude slúžiť na čistenie odpadovej vzdušiny obsahujúcej pary CH_3Cl a CH_3Br . Znečistený procesný plyn bude v statickom zmiešavači homogenizovaná s prisatým čistým okolitým ovzduším. Následne bude odpadový plyn vedený procesným ventilátorom cez rekuperatívny výmenník, kde budú spaliny ohrievané, do spaľovacej komory. V spaľovacej komore bude dochádzať k oxidácii metylchloridu a metylbromidu pri teplote $750 - 850\text{ }^\circ\text{C}$ na CO_2 , H_2O , HCl a HBr . Spaliny budú následne prechádzať výmenníkom, kde odovzdávajú časť tepelnej energie (cca 60 – 70%) vstupnej znečistenej vzdušniny. Vyčistená vzdušina bez obsahu organických halogenidov s obsahom HCl a HBr bude následne odchádzať na alkalickú absorpčnú jednotku.

Dodávateľ zariadenia (spol. ELVAC EKOTECHNIKA, s.r.o.) uvádza ďalej k RTO jednotke nasledujúce zakladené prevádzkové údaje:

Nominálny prietok plynu vrátane nariadeného vzduchu (prepočítané na normálne stavové podmienky $T=273,15\text{ K}$, $p=101,325\text{ kPa}$) bude $2\,000\text{ m}^3/\text{h}$. Koncentrácia VOC na vstupe bude nasledovná - Metylchlorid až 15 g/m^3 , Metylbromid až 20 g/m^3 .

V spaľovacej jednotke bude používaný ako palivo zemný plyn. Výkon horáku pri nábehu bude 500 kW , výkon pri prevádzke $40\text{--}80\text{ kW}$. Množstvo zemného plynu – $50\text{ m}^3/\text{h}$, tlak min. $0,2\text{ bar}$. Prietok odpadových plynov v procesnom ventilátore bude $800\text{--}2\,000\text{ m}^3/\text{hod}$.

Vlastnosti výstupnej vzdušiny:

Objemový prietok	$2\,000\text{ Nm}^3/\text{h}$
Koncentrácia TOC	$<50\text{ mg/m}^3$
Predpokladaná koncentrácia HCl	$10,4\text{ g/m}^3$
Predpokladaná koncentrácia HBr	$13,8\text{ g/m}^3$
Koncentrácia CO	$<20\text{ mg/m}^3$
Koncentrácia NO_x	$<200\text{ mg/m}^3$
Teplota výstupnej vzdušiny	cca $255\text{ }^\circ\text{C}$

Prepočet na maximálny objemový prietok na $2000\text{ m}^3/\text{h}$:

Produkcia metylchloridu a metylbromidu musí prebiehať oddelene

Množstvo kyslíka celkom	550 kg/h (20 resp. 30 násobný prebytok)
Koncentrácia metylchloridu	$14,4\text{ g/m}^3$
Koncentrácia metylbromidu	$16,2\text{ g/m}^3$
Nárast teploty spálením metylchloridu	cca $160\text{ }^\circ\text{C}$
Nárast teploty spálením metylbromidu	cca $90\text{ }^\circ\text{C}$

Ako je uvedené vyššie v texte, vyčistená vzdušina bez obsahu organických halogenidov s obsahom HCl a HBr bude následne odchádzať na alkalickú absorpčnú jednotku. Absorpčný systém bude riešený ako dvojstupňový pre HBr a jednostupňový pre HCl . Nad účinnou časťou bude zostava odlučovača kvapôčok v rovnakom priemere. Pod účinnou časťou bude zásobník cirkulačnej kvapaliny, kde sa bude udržiavať koncentrácia KOH 20%. Zo zásobníka musí byť pri dopĺňovaní KOH priebežne odpúšťané do odpadového zásobníka.

13. Podmienky zabezpečenia rozptylu emisií znečisťujúcich látok

V zmysle § 29 ods. 1 písm. d) zákona o ochrane ovzdušia novobudovaný stacionárny zdroj musí byť navrhnutý a konštruovaný tak, aby spĺňal požiadavky na zabezpečenie rozptylu ustanovené vykonávacím predpisom. Podmienky zabezpečenia rozptylu emisií sú určené v prílohe č. 9 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z.

V zmysle predmetnej prílohy sa odpadové plyny musia riadne vypúšťať cez komín alebo výdych tak, že je umožnený ich nerušený transport voľným prúdením a zabezpečený dostatočný rozptyl vypúšťaných znečisťujúcich látok za podmienok dodržania kvality ovzdušia (bod 1 časti I. prílohy č. 9), pričom ustanovenia tejto prílohy sa nevzťahujú na výduchy vzduchotechniky slúžiacej na výmenu vzduchu v pracovných priestoroch, výduchy klimatizácie a na odvody emisií z bezpečnostných poistných ventilov, ak sa na tieto výduchy neuplatňujú emisné limity uvedené v prílohách č. 4 až 7 predmetnej vyhlášky (dostatočný rozptyl aj v týchto prípadoch musí byť zabezpečený).

K všeobecným ustanoveniam prílohy č. 9 patrí aj:

- požiadavka, aby ak je to technicky a ekonomicky dostupné, boli emisie odvádzané riadeným odvodom, čím sa obmedzia fugitívne emisie (bod 2 časti I. prílohy č. 9) –
- požiadavka, aby sa pri projektovaní stavieb stacionárnych zdrojov volili také riešenia, aby sa emisie znečisťujúcich látok vypúšťali do ovzdušia čo najmenším počtom komínov alebo výduchov, čo neplatí, ak vyšší počet komínov alebo výduchov nemá vplyv na hodnoty ustanovených emisných limitov, ktoré by platili pre najmenší počet komínov alebo výduchov (bod 3 časti I. prílohy č. 9)

Spôsob odvádzania odpadovej vzdušiny bude riadeným výdychom s priemerom 355 mm, vo výške 2-3 m nad úrovňou strechy (28,55 m + 2-3 m).

Najnižšia výška komína alebo výduchu sa určuje na základe hmotnostného toku znečisťujúcej látky a koeficientu charakterizujúceho jej škodlivosť a ďalších rozptylových parametrov postupom zverejneným vo vestníku Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky, pričom

- najnižšia výška komína alebo výduchu musí byť najmenej 4 m nad terénom, ak ide o spaľovanie plyných palív,
- ak sa jedným komínom alebo výdychom vypúšťa viac znečisťujúcich látok, jeho najnižšia výška sa určí ako najväčšia z výšok vypočítaných pre jednotlivé znečisťujúce látky,
- ak okolité komíny alebo výduchy vypúšťajú rovnakú znečisťujúcu látku, je potrebné upraviť výšku komína podľa korekcie na okolité komíny,
- ak je stacionárny zdroj situovaný v zástavbe, je potrebné upraviť výšku komína podľa korekcie na okolitú zástavbu.

Pri určení prevýšenia komína alebo výduchu nad strechou, požiadavky štvrtého bodu na výšku komína alebo výduchu nie sú dotknuté. Polohu ústia výduchu a jeho prevýšenie nad strechou je uvedené v časti 5 prílohy č. 9 pre ostatné zariadenia, nasledovne:

- Ak ide o iné zariadenie, ako spaľovacie zariadenie, treba voľiť umiestnenie a prevýšenie ústia komína alebo výduchu nad hrebeňom strechy primerane k umiestneniu a prevýšeniu ústí komínov alebo výduchov pre spaľovacie zariadenie v závislosti od množstva a škodlivosti vypúšťaných znečisťujúcich látok.

Zásady umiestňovania zdrojov znečisťovania ovzdušia, vrátane uplatňovania odporúčaných odstupových vzdialeností, sú uvedené v prílohe č. 10 vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z. V zmysle predmetnej prílohy odporúčaná odstupová vzdialenosť pre výrobu farmaceutických produktov nasledovná:

- Chemické spracovanie (syntéza) – 700 m

Pričom odporúčaná odstupová vzdialenosť sa uplatňuje pri novovybudovaných zdrojoch znečisťovania ovzdušia (bod III.1.) a ide o priamu vzdialenosť od hranice pôdorysu zdroja emisií, kde dochádza k vypúšťaniu alebo uvoľňovaniu emisií do ovzdušia (najmä z komínov, výduchov, nádrží, plôch, skladov a skládok, ktoré môžu uvoľňovať difúzne emisie, výrobných hál a pod.) ku hraničnej čiare, ktorá vymedzuje územie citlivého receptora¹ (bod III.2.), pričom je potrebné zohľadniť kumulatívne vplyvy existujúcich zdrojov a navrhovaných zdrojov na citlivé receptory (bod III.4.). Uplatnenie odporúčanej vzdialenosti je v danom prípade limitované skutočnosťou, že ide o existujúcu prevádzku, teda umiestnenie je vymedzené možnosťami napojenia na existujúce technologické zázemie prevádzky.

Prevádzka sa nachádza v priemyselnej zóne mesta Hlohovec, vo východnej časti mesta. V západnej, čiastočne juhozápadnej časti predmetný areál susedí s obytnou zónou mesta Hlohovec (v tesnej blízkosti cca do 20 m). V severnej časti susedí areál so železničnou traťou, za ktorou sa nachádza areál spoločnosti Bekaert Hlohovec, a.s. Východná a juhovýchodná časť areálu susedí s bytovou výstavbou Nový Hlohovec a príľahlou krajinou v Nitrianskej pahorkatine.

¹ V zmysle § 2 písm. l) vyhlášky MŽP SR č. 248/2023 Z.z. citlivým receptorom je územie, ktoré si vyžaduje osobitnú pozornosť pri ochrane zdravia a životného prostredia, pričom medzi citlivé receptory patria podľa bodu:

1. územie, kde ľudia žijú alebo pravidelne trávia čas, najmä obývané oblasti (obytné zóny, sídliská, ubytovacie zariadenia, ako sú hotely a ubytovne), zdravotnícke zariadenia, zariadenia sociálnych služieb, školské zariadenia, zariadenia na šport a rekreáciu, kúpeľné miesta,
2. citlivé ekosystémy a biotopy podľa osobitného predpisu (zákon NR SR č. 543/2002 Z.z.).

14. Niektoré použité materiály

- [D1] Súhrnná technická správa pre stavebné povolenie „Rekonštrukcia modulu C v Unihale“ z 11.04.2025 – V1.0 (GEProject s.r.o., Opava, Č)
- [D2] Technická záprava Technologie rekuperativní termické oxidační jednotky RPTP – 2.0 ELVAC „Rekonštrukcia modulu C v Unihale“ – Likvidace odplynů metylchloridu a metylbromidu z výroby spol. Saneca Pharmaceuticals, 02/2025 (ELVAC EKOTECHNIKA s.r.o.)
- [D3] Súbor TPP a TOO – Unihala obj. č. 45, 46 a 47 (i.č. STPPaTOO-03-Unihala) z 16.08.2024
- [D4] Súbor TPP a TOO – Farmapavilón obj. č. 29 (i.č. STPPaTOO-05-Výroba PLF) z 06.09.2023
- [D5] Správa o oprávnenom meraní emisií Unihala obj. č. 45, č. 04/1905/24-ME, meranie z 30.05.2024 (MM Team, s.r.o., Bratislava)
- [D6] Správa o oprávnenom meraní emisií epichlórhydrínu a hydrazínu na technologickom zariadení prípravy surového Pimobendanu, č. 02/175/2021, meranie z 29.03.2021 (EKO-TERM SERVIS, s.r.o., Košice)
- [D7] Správa o oprávnenom meraní emisií Unihala, OPL a Prečerpávaia stanica č. 04/0305/20-ME, meranie z 06.05.2024 (MM Team, s.r.o., Bratislava)
- [D18] Vykonávacieho rozhodnutia Komisie (EÚ) 2022/2427 z 6.decembra 2022, ktorými sa podľa smernice EP a Rady 2010/75/EÚ o priemyselných emisiách stanovujú závery o najlepších dostupných technikách (BAT) pre spoločné systémy nakladania s odpadovými plynmi a ich čistenia v chemickom odvetví

Doplňujúce údaje o navrhovanej investícii a existujúcej prevádzke boli poskytnuté priamo navrhovateľom.

15. Závery

Na základe vykonaného hodnotenia možno v rozsahu známych informácií konštatovať, že predmetný zdroj znečisťovania ovzdušia posudzovaný pod názvom „Rekonštrukcia Modulu „C“ v Unihale“ navrhovateľa Saneca Pharmaceuticals a.s., bude **za predpokladu jeho realizácie v uvedenom rozsahu a podobe** spĺňať relevantné požiadavky a podmienky, ktoré sú **ustanovené právnymi predpismi vo veciach ochrany ovzdušia**.

Z posúdenia vyplynuli okrem potreby plnenia ustanovení národnej a európskej legislatívy v oblasti ochrany ovzdušia nasledujúce podmienky/odporúčania:

- O1 Zosúladiť prevádzku s požiadavkami záverov o BAT pre WGC
 - *sledovanie difúzných emisií (fugitívnych aj nefugitívnych), ich rozdelenie na CMR 1A alebo 1B a VOC, ktoré nie sú klasifikované ako CMR 1A ani 1B, monitoring (rozsah a frekvencia) znečisťujúcich látok emitovaných do ovzdušia.*
- O2 V ďalšom kroku projektovej prípravy overiť, či navrhované parametre výduchu spĺňajú požiadavky pre rozptyl, a doplniť prislúchajúce podmienky prevádzkovania, ktoré budú v súlade s platnou legislatívou.
- O3 Pri obstarávaní absorpčnej jednotky vychádzať z požiadaviek Záverov o BAT pre WGC (dodržiavanie BAT-AEL), ako aj z požiadaviek v zmysle vyhl. č. 248/2023 Z.z. (dodržiavanie emisných limitov v zmysle legislatívy SR).

Október 2025, Bratislava

.....
Ing. Jana Gelieňová