# Žiadosť o zmenu integrovaného povolenia prevádzky podľa zákona o Integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia

**Č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206**

Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov

**Saneca Pharmaceuticals a.s.**

Podpísaná : 04.02.2022
Doplnená :

**Obsah:**

**Údaje identifikujúce prevádzkovateľa**

**A Zoznam a popis materiálov**

**B Zoznam a popis zdrojov emisií**

**C Opis miesta prevádzky**

**D Označenie účastníkov konania**

**E Rozbor porovnania prevádzky s najlepšou dostupnou technikou**

**F Prehlásenie**

**G Prílohy k žiadosti**

**H Zoznam použitých skratiek a značiek**

# Údaje identifikujúce prevádzkovateľa

## *1. Základné informácie*

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1.1 | Názov prevádzkovateľa | Saneca Pharmaceuticals a.s. | |
| 1.2 | Právna forma | Akciová spoločnosť | |
| 1.3 | Druh žiadosti | Jestvujúca prevádzka podľa § 40 ods. 7 zákona o IPKZ | Áno |
| | | Nová prevádzka podľa § 40 ods. 3 zákona o IPKZ | **--------** |
| | | Nová prevádzka podľa § 29 ods. 4 zákona o IPKZ | --------- |
| | | Nová prevádzka, pre ktorú začne stavebné konanie po nadobudnutí účinnosti zákona o IPKZ | --------- |
| 1.4 | Adresa sídla prevádzkovateľa | Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec | |
| 1.5 | Poštová adresa (pokiaľ sa líši od vyššie uvedenej) | Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec | |
| 1.6 | www adresa | anton.gazovic@saneca.com - www.saneca.sk | |
| 1.7 | Štatutárny zástupca, funkcia v spoločnosti | **Ing. Matúš Kutný<br>generálny riaditeľ podniku** | |
| 1.8 | IČO | 46 833 323 | |
| 1.9 | Kód OKEČ (NACE), NOSE-P | OKEČ:21.10 a 21.20, | |
| | | Kód NOSE-P: 107.03 | |
| 1.10 | Výpis z obchodného registra alebo z inej evidencie | Výpis z obchodného registra | **Príloha č. 1** |
| 1.11 | Splnomocnená kontaktná osoba | Ing. Anton Gažovič špecialista HSE | |
| 1.12 | Identifikácia spracovateľa predkladanej žiadosti | 46 833 323 | |

## *2. Informácie o povoľovanej prevádzke*

| | | |
|---|---|---|
| 2.1 | Názov prevádzky | **Pôvodné povolenie :** „ Výroba farmaceutických produktov „ Zentiva a.s. , Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec<br>**Teraz :** „4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov „ Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec |
| 2.2 | Adresa prevádzky | Zhodná s poštovou adresou |
| 2.3 | Umiestnenie prevádzky | **Príloha č. 2** |
| 2.4 | Počet zamestnancov | Ku dňu podania žiadosti 724 |
| | | |
| 2.5 | Dátum začatia a predpokladaného ukončenia činnosti prevádzky | 1.Januára 1950 ( pod obchodným názvom Slovakofarma) neskôr Zentiva a.s., teraz Saneca Pharmaceuticals a.s.. |
| | | Ukončenie sa nepredpokladá |
| 2.6 | Kategória činnosti, do ktorej prevádzka spadá podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ | 4.5. Výroba farmaceutických výrobkov vrátane medziproduktov. |
| 2.7 | Hodnota príslušného rozhodovacieho parametra v danej kategórii (podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ) | Nie je určená |
| | | |
| 2.8 | Projektovaná hodnota vyššie uvedeného rozhodovacieho parametra | Nie je určená |
| | | |

| | | |
|---|---|---|
| 2.9 | Prevádzkovaná kapacita a prevádzkovaná doba (hod.) | SO pre farmaceutické substancie a omamné psychotropné látky - 880 t/rok.<br>SO pre farmaceutickú výrobu - 4 400 t/rok<br>Nemení sa. |
| | | V prevádzke je uplatňovaných viacero systémov dochádzky, ktoré sú najvýhodnejšie pre dané oddelenie. Najčastejšie sú to :<br>1, Systém dvanástok – I. zmena 6,00 – 18,00<br>II. zmena 18,00 – 6,00<br>2x za sebou 12 hod. (s 12 hod. prestávkou), potom 2 dni voľno. Na niektorých prevádzkach sú iba ranné zmeny.<br><br>2,Systém osmičkový - I. zmena (ranná) 6,00 – 14,00<br>II. zmena (poobedná) 14,00 – 22,00<br>III. zmena (nočná) 22,00 – 6,00<br><br>3, Pri nepretržitých prevádzkach (útvary API, útvar Energetiky) systém zmennosti nie je nijako ovplyvnený (víkendy, sviatky, mimo plánovaných odstávok).<br><br>4, Väčšina THP má pohyblivú pracovnú dobu, s pevne stanovenou dobou prítomnosti na pracovisku 9,00 – 14,00. |
| 2.10 | Zoznam vykonávaných činností podľa prílohy č. 2 a 3 zák. č. 223/2001 | R1 Spätné získavanie alebo regenerácia rozpúšťadiel.<br>R2 Recyklácia alebo spätné získavanie organických látok, ktoré sa nepoužívajú ako rozpúšťadlá (vrátane kompostovania a iných biologických transformačných procesov). |
| | | D8 Biologická úprava nešpecifikovaná v tejto prílohe, pri ktorej vznikajú zlúčeniny alebo zmesi, ktoré sú zneškodnené niektorou z činností D1 až D12. |
| 2.11 | Kategorizácie zdrojov znečisťovania ovzdušia podľa vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z.z. | **1, Prevádzka je veľkým zdrojom znečisťovania :**<br>Kategória 4.20 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok.<br>**2, Prevádzka je stredným zdrojom znečisťovania :**<br>Kategória 5.3 Čistiarne odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa ekvivalentných obyvateľov >2000, centrálne čistiarne odpadných vôd priemyselných podnikov. |
| 2.12 | Trieda skládky odpadov | Prevádzka nemá skládku odpadov - netýka sa. |

Uvedené údaje sa vzťahujú na celú prevádzku

## *3.1. Zoznam súhlasov a povolení o ktoré sa v rámci integrovaného povolenia žiada pre „ Vyňatie stavebných objektov z IPKZ „*

| | | |
|---|---|---|
| 3.1.1 | V oblasti ochrany ovzdušia | Začatie konania o vydanie súhlasu na uskutočnenie, zmenu alebo odstránenie stavieb a zariadení alebo na činnosti, na ktoré nie je potrebné povolenie podľa tohto zákona, ktoré však môže ovplyvniť stav povrchových vôd a podzemných vôd, konania o zmene v užívaní stavby alebo prevádzky. |

## *4.1. Ďalšie informácie o prevádzke*

| | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 4.1.1 | Hodnotenie vplyvu prevádzky na životné prostredie | Nie | | | X | Áno | - |
| | | | | | | **Príloha č.** | **-** |
| 4.1.2 | Cezhraničné vplyvy | Nie | X | Áno | - | Odkaz na opis ďalej v žiadosti | - |

## *5.1. Základné informácie o stavebných objektoch stavby „ Vyňatie stavebných objektov z IPKZ „*

### Popis stavebných objektov

1.4 Objekt č.113 VVZ Súčasťou VVZ je Autoklávovňa, ktoré je situovaná objekte č.111 Kalciové soli. Je to prízemná budova s ľahkou strechu. Objekt pozostáva z výrobného priestoru, miestnosti s ovládacími panelmi a miestnosti s kompresorom.

2.1 Objekt č.107 Morfín je murovaná budova s dvojpodlažnými oceľovými konštrukciami, na ktorých sú umiestnené strojné zariadenia výroby morfínu a vedľajších alkaloidov (extraktory, reaktory, zásobníky, kryštalizéry, odstredivky, sušiarne). Morfinová báza a vedľajšie alkaloidy sa pripravujú extrakciou suchých makovíc v kontinuálnom extraktore vodou s prídavkom potrebných látok, z extraktu sa po prečistení zachytáva morfín a vedľajšie alkaloidy v ionomeničových batériách, z ktorých sa eluuje vodno-etanolickým roztokom. Eluát sa následne zahustí, po úprave pH vypadne z roztoku morfínová báza. Táto sa po prečistení vysuší a zhomogenizuje. Vyextrahovaná makovina je odpadom, ktorý sa šnekovou dopravou dopravuje do veže na vyextrahované makovice. Odtiaľ sa nákladnými autami vyváža na kompostovanie. Z extraktu sa morfín a vedľajšie alkaloidy izolujú na iónomeničových batériách a v následnom výrobnom procese sa spracovávajú na hotové substancie. V suteréne morfínovej haly sú umiestnené zásobníky na eluačné a predeluačné činidlo.

2.2 Objekt č.108 Sociálnoprevádzková budova je súčasťou kompexu objektov OPL, v ktorom sa nachádza výroba a adjustacia Morfini crudum, Thebainu a Codeinovej bázy z vedľajších alkaloidov.Výroba zahrňuje technologické zariadenia ako sú zásobníky, separátory, čerpadlá,vývevy, homogenizátory a iné štandardné zariadenia používané v chemických a farmaceutických procesoch. Pracuje sa pevnými horľavými látkami a vodným extraktom makoviny. Ostatné priestory sú využívané ako kancelárie, šatne, sklady a sociálne zariadenia. V suteréne objektu sú sklady a šneky na prepravu vyextrahovanej makoviny.

2.3 Objekt č.172 Vykládka a pneumatická doprava makovíc - makovice sa od dodávateľov dopravujú autodopravou a železničnou dopravou do objektu č.172, odtiaľ cez cyklónový odlučovač prachových častíc do parabolického skladu makovíc.

2.4 Objekt č.62, 63 Sklad makovíc – je parabolický sklad s rozmermi 32 m x 110 m x 12 m (stredná výška paraboly), tvorí ho montovaná nosná konštrukcia zo železobetónu, panelov a vlnitého plechu, podlaha je z dvoch vrstiev betónu. Objekt je rozdelený na dve polovice požiarnou stenou. Z vykládky pomocou potrubného mosta sa makovice dopravujú pneumatickou dopravou do skladu, odtiaľ potom pneumaticky cez cyklón do zásobníkov umiestnených vedľa extraktorov na nádvorí objektu č. 107 Morfín, kde sa odchádzajúci vzduch z pneumatickej dopravy odprašuje v odprašovacon zariadení, ktoré je skrápané vodou.

2.5 Objekt č.119 Regeneračná stanica liehu je samostatný murovaný objekt s trojpodlažnou oceľovou konštrukciou, na ktorej sú umiestnené dve rektifikačné kolóny. Z výrobnej haly morfínu sa čerpadlami dopraví použitý cca 30%-ný vodný etanol do podzemnej regeneračnej stanoce. Odtiaľ je nastrekovaný do destilačnej kolóny. Druhá destilačná kolóna je rezervné zariadenie. Oddestilovaný etanol sa vypúšťa do podzemných nádrží a opätovne sa čerpadlami dopraví do výrobnej haly.

2.6 Objekt č.109 Kodeínové soli je trojpodlažná budova s oceľovou konštrukciou. Zariadenie tvoria smaltované, AKV reaktory, zásobníky, kryštalizéry, procesné filtre, sklené odmerky, odstredivky, sušiarne, potrubné rozvody. Väčšina zariadení je viacnásobne využívaná v rôznych technologických procesoch. Suroviny sa dopravujú potrubným mostom, prípadne v originálnom balení od dodávateľa. V objekte sa pripravujú semisyntetické deriváty morfínu a kodeínu, syntetické opiáty a neópiové substancie. Nosným výrobným programom je výroba kodeínovej bázy a následne kodeínových solí.

4.3 Objekt č.4 Súčasťami tohto objektu ktoré navrhujeme vyradiť sú sklady pod názvami : Sklad denaturovaného liehu, Sklad laboratórnych chemikálií a Sklad technologických vzoriek.

4.6 Objekt č. 183 Centrálny sklad – skladujú sa tu hotové výrobky, adjustačný materiál, v suteréne objektu je sklad nevyhovujúcich surovín. Objekt je štvorpodlažná budova. Materiál sa skladuje na drevených paletách vo vyznačených bunkách na podlahe alebo v regáloch.

4.7 Objekt č.26 Sklad mastí S50 – slúži na skladovanie kvapalných a polotuhých surovín pre útvar PTLF. Je vybavený klimatizačnou jednotkou, suroviny sú uskladnené na drevených paletách alebo na špeciálnych kovových paletách pre sudy.

Uvedené objekty sú trvalo nepoužívané ( vplyvom znižovania produkcie a vyraďovaním výroby , napr. ukončená výroba Morfínovej bázy, zrušená výroba mastí atď.) a väčšina z nich bude po vyradení z IPKZ pripravená na demoláciu.

Situačná mapa prevádzky s určením polohy uvedených objektov **Príloha č. 3.**

## *6.1 Informácie k žiadosti o zmenu vydaného integrovaného povolenia*

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 6.1.1 | Názov prevádzky podľa platného integrovaného povolenia | Pôvodné : Zentiva a.s. Hlohovec<br>Teraz : Saneca Pharmaceuticals a.s | | | |
| 6.1.2 | Číslo platného integrovaného povolenia | 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 13.04.2007 | | | |
| 6.1.3 | Čísla zmien | 3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 30.06.2008<br>680-10035/37/2009/Sta/370400206/Z1/K 31.03.2009<br>680-11610/37/2009/Sta/370400206/Z1/Sk 07.04.2009<br>1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/ Z2 05.03.2009<br>7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 01.02.2011<br>7888-31761/37/2011/Jed/370470106/Z3SK 19.12.2011<br>6543-21823/37/2012/Jed/370400206/Z3KR 24.10.2012<br>4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 29.06.2011<br>4220-18001/37/2010/Jed/370400206/Z5 30.06.2011<br>7893-31779/37/2011/Jed/3704070106/Z5SK 19.12.2011<br>6544-21825/37/2012/Jed/370400206/Z5KR 24.10.2012<br>4737-18035/37/Jed/37047106/Z6 01.07.2011<br>8178-30673/37/2011/Jed/370470106/Z6SK 19.12.2011<br>7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK 23.11.2012<br>7889-33588/37/2012/Jed/37047106/Z9 26.11.2012<br>3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP 27.08.2013<br>965 – 5594/2014/Šim/370470106/Z11 – KR 19.02.2014<br>88-15792/2014/Poj/37470106/Z12-KR 29.05.2014<br>4811-25322/2014/Tit/370470106/Z13-KR,SP 04.09.2014<br>334-12262/2015/Tit,Jak/370470106/Z14-KR 28.04.2015<br>218-17214/2015/Tit/370470106/Z15-KR,SP 15.06.2015<br>4904-21525/2017/Tit/370470106/KR- Z15-1 03.07.2017<br>4352-4133/2021/Tit/370470106/KR-Z15 2 10.02.2021<br>1390-7184/2016/Tit/370470106/Z16-KR 08.03.2017<br>2953-9313/2017/Tit/370470106/Z18 21.03.2017<br>7149-37580/2017/Tit/370470106/Z20 30.11.2017<br>2840-6699/2019/Tit/370470106/Z21 21.02.2019<br>873-22666/2018/Tit/370470106/Z22 04.07.2018<br>1267-2847/2019/Tit/370470106/Z23 24.01.2019<br>1011-22866/2019/Tit/370106/Z24-SP 24.06.2019<br>7111-44282/2019/Tit/370106/KR-Z24 27.11.2019<br>243-7866/2020/Tit/370470106/Z25-SP<br>7366/27/2020-25163/2020 6.8.2020 BA 09.03.2020<br>824-24428/2020/Tit/370470106/Z26 30.07.2020<br>778-11312/2020/Tit/370470106/Z27 14.04.2020<br>771-4931/2020/Tit/370470106/Z28 17.02.2020<br>4435-35109/2020/Tit/370470106/Z29 22.10.2020<br>4868-14608/2020/Tit/370470106/Z30 18.05.2020<br>7185-32682/2020/Tit/370470106/Z31 07.10.2020<br>9364-42919/2020/Tit/370470106/Z32-DSP 23.12.2020 | | | |
| 6.1.4 | Hodnotenie vplyvov na životné prostredie zmenou zariadenia | Nie | X | Áno | - |
| | | | - | Príloha č. | - |
| 6.1.5 | Zdôvodnenie žiadosti o zmenu integrovaného povolenia | Vyňatie stavebných objektov z IPKZ | | | |

# 7 Údaje o prevádzke a jej umiestnení

## *7.1 Všeobecná charakteristika prevádzky*

| P. č. | Opis prevádzky |
|---|---|
| 7.1.1. | Bez zmeny. |

## *7.2 Mapový list lokalizujúci umiestnenie povoľovanej prevádzky v rámci celého závodu*

| P. č. | Názov listu | Referenčné číslo mapového listu z katastrálnych máp | Príloha č. |
|---|---|---|---|
| 1. | Umiestnenie prevádzky, umiestnenie objektov | | **2,3** |

## *7.3 Opis prevádzky*

*Bez zmeny*

## *7.4 Bloková schéma a materiálová bilancia prevádzky v členení na jednotlivé technologické uzly*

*Bez zmeny*

## *7.5 Dokumentácia k prevádzkovaniu prevádzky*

| P. č. | Vypracovaná v zmysle platných zákonov | **Príloha č.** |
|---|---|---|
| 7.5.1 | Zoznam aktuálnej dokumentácie . | **Bez zmeny** |

Platí pre celú prevádzku

# A Zoznam surovín, pomocných materiálov a ďalších látok a energií, ktoré sa v prevádzke používajú alebo vyrábajú

## *1. Suroviny, pomocné materiály a ďalšie látky, ktoré sa v prevádzke používajú*

### *1.1 Zoznam surovín, pomocných materiálov a ďalších látok*

| P. č. | Prevádzka | Surovina, pomocný materiál, ďalšie látky | Opis a vlastností | CAS | Ročná spotreba (t) | Množstvo využité ako výrobok za rok (%) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 1.1.1 | | | | | | Nesleduje sa |
| Zoznam nových surovín používaných v novej prevádzke – bez zmeny | | | | | | |
| 1.1.2 | Nezmenené | | | | | - |

Platí pre celú prevádzku

### *1.2 Voda používaná na výrobné a prevádzkové účely*

*Bez zmeny*

### *1.3 Voda používaná na pitné a sociálne účely*

| 1.3.1 | Zdroj pitnej vody | Využitie v prevádzke | Spotreba pitnej vody | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| P. č. | | | ∅ ($l.s^{-1}$) | **Max.** ($l.s^{-1}$) | $m^3$.deň $^{-1}$ | $m^3$.rok $^{-1}$ |
| 1.3.2 | Nezmenené vlastný zdroj | pitné a soc. účely zamestnancov – Polyfunkčný objekt | 58,9 | 70,0 | 84,62 | 31 000 |

Platí pre celú prevádzku

## *2. Výrobky a medziprodukty, ktoré sa v prevádzke vyrábajú*

### *2.1 Výrobky alebo skupiny určených výrobkov - API*

*Bez zmeny*

### *2.2 Výrobky alebo skupiny určených výrobkov - Farmácia*

*Bez zmeny*

### *2.3 Medziprodukty API – Syntetická výroba*

*Bez zmeny*

### *2.4 Medziprodukty API – OPL*

*Bez zmeny*

## *3. Energie v prevádzke používané alebo vyrábané*

### *3.1. Vstupy energie a palív*

*Bez zmeny*

### *3.2 Vlastná výroba energií z palív*

*Bez zmeny*

### *3.3 Opis všetkých spotrebičov energií*

*Bez zmeny*

### *3.4 Využitie energií*

*Bez zmeny*

### *3.5 Merná spotreba energie*

| P. č. | Výrobok | Jedn. | Merná spotreba energie na jednotku výrobku | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | Elektrická energia | | Teplo GJ.jedn$^{-1}$ | GJ. Jedn$^{-1}$ spolu |
| | | | kWh. Jedn$^{-1}$ | GJ. Jedn$^{-1}$ | | |
| 3.5.1 | Nemerateľné, neuvádza sa | | | | | |

## B Opis miest prevádzky, v ktorých vznikajú emisie a údaje o predpokladaných množstvách a druhoch emisií do jednotlivých zložiek životného prostredia spolu s opisom významných účinkov emisií a ďalších vplyvov na životné prostredie a na zdravie ľudí

### *1. Znečisťovanie ovzdušia*

### *1.1 Zoznam zdrojov a emisií do ovzdušia vrátane zapáchajúcich látok a spôsob zachytávania emisií*

### *1.2 Zoznam miest vypúšťania emisií do ovzdušia pre jednotlivé zdroje emisií*

*Bez zmien*

### *2. Znečisťovanie povrchových vôd*

### *2.1. Recipienty odpadových vôd platí pre celú prevádzku –bez zmeny*

| | | |
|---|---|---|
| 2.1.1 | Názov vodného toku | Váh |
| 2.1.2 | Číslo hydrologického povodia | 4-21-10-008 |
| 2.1.3 | Riečny kilometer | 100,645 |
| 2.1.4 | Ukazovatele stavu vody v toku a jeho znečistenia | Qzar. – 6.4 m$^3$/sec<br>BSK5 - 2,83 mg/l<br>CHSK – 10,43 mg/l<br>RL – 382 mg/l<br>Fenoly – 0 mg/l . |

### *2.2 Produkované odpadové vody*

### *2.2.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd*

*Bez zmeny*

### *2.2.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd*

*Bez zmeny*

## *2.3 Odpadové vody preberané od iných pôvodcov*

### *2.3.1 Zoznam preberaných odpadových vôd*

| 2.3.1.1 | Zdroj/producent odpadových vôd | Charakteristika odpadových vôd | Prevzaté množstvo | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| P. č. | | | Q ($l.s^{-1}$) | $Q_{max}$ ($l.s^{-1}$) | $m^3.deň^{-1}$ | $m^3.rok^{-1}$ |
| | Netýka sa | | | | | |
| 2.3.1.2 | Opis spôsobu čistenia alebo znižovania množstva odpadových vôd, účinnosť čistenia | | | | | |
| | Netýka sa | | | | | |

### *2.3.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia preberaných odpadových vôd*

| P. č. | Zdroj/ producent odpadových vôd | Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy | Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti | Pred čistením | | Po čistení | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Koncentrácia (jedn.) | Ročná emisia (t) | Koncentrácia (jedn.) | Ročná emisia (t) | Merná produkcia na jednotku výrobku (jedn) |
| 2.3.2.1 | Netýka sa | | | | | | | |

## *2.4 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd do povrchových vôd*

*Bez zmeny*

## *2.5 Vplyv vypúšťania na vodu a vodou viazaný ekosystém*

*Bez zmeny*

## *2.6 Odpadové vody s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie*

### *2.6.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie*

*Bez zmeny*

### *2.6.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie*

*Bez zmeny*

### *2.6.3 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie*

*Bez zmeny*

# *3. Znečisťovanie pôdy a podzemných vôd*

## *3.1 Znečisťovanie podzemných vôd*

### *3.1.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd vypúšťaných do podzemných vôd*

| 3.1.1.1 | Zdroj odpadovej vody do podzemných vôd | Charakteristika odpadovej vody | **Produkované množstvo odpadovej vody do podzemných vôd** |
|---|---|---|---|

| P. č. | | do podzemných vôd | $Q_{priem}$ ($l.s^{-1}$) | $Q_{max.}$ ($l.s^{-1}$) | $m^3.deň^{-1}$ | $M^3.rok^{-1}$ | **Merná produkcia na jednotku výrobku (jedn)** |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | Netýka sa | | | | | | |
| 3.1.1.2 | Podrobný opis zdroja a spôsobu čistenia odpadových vôd, účinnosť čistenia, charakter vypúšťania | | | | | | |
| | Netýka sa | | | | | | |

## *3.1.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd vypúšťaných do podzemných vôd*

| P. č. | Zdroj odpadovej vody | Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy | Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti | Pred čistením | | Po čistení | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | Koncentrácia (jedn.) | **Ročná emisia (t)** | Koncentrácia (jedn.) | **Ročná emisia (t)** | Merná produkcia na jednotku výrobku (jedn) |
| 3.1.2.1 | Netýka sa | | | | | | | |

## *3.1.3 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd do podzemných vôd (pôdy)*

| 3.1.3.1. P. č. | Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy | Zemepisná šírka a dĺžka / súradnicová sieť X-Y | Zdroj / producent odpadovej vody | Kvalita podzemných vôd v mieste vypúšťania | Odpadové vody | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Produkované množstvo ($l.s^{-1}$ max $l.s^{-1}$ $m^3.deň^{-1}$ $m^3.rok^{-1}$ ) | Ukazovatele znečistenia ($mg.l^{-1}$ max $mg.l^{-1}$, $kg.deň^{-1}$ $t.rok^{-1}$) |
| | Netýka sa | | | | | |
| 3.1.3.2. P. č. | Výsledok predchádzajúceho zisťovania stavu podzemných vôd v mieste vypúšťania odpadových vôd, spôsob súčasného a predpokladaného využívania podzemnej vody | | | | | |
| | Netýka sa | | | | | |

## *3.1.4 Vplyv vypúšťania na pôdu a pôdou viazaný ekosystém*

| P. č. | Nakladanie s odpadovými vodami a opis vplyvu vypúšťania odpadových vôd na pôdu a na pôdou viazané ekosystémy, doba trvania nakladania |
|---|---|
| 3.1.4.1 | Netýka sa |

## *3.2 Znečisťovanie pôdy pri poľnohospodárskych činnostiach*

## *3.2.1 Zoznam materiálov aplikovaných do pôdy*

| P. č. | Druh materiálu aplikovaného do pôdy | Aplikované množstvo | |
|---|---|---|---|
| | | $t.rok^{-1}$ | Merná produkcia ($t.\ ha^{-1}.\ rok^{-1}$ ) |
| 3.2. 1.1 | Netýka sa | | |

## *3.2.2 Zoznam ukazovateľov znečisťovania pôdy*

| P. č. | Aplikovaný materiál do pôdy | Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti | Koncentrácia (jedn.) | **Ročná emisia** (t) | Merná produkcia ($t.\ ha^{-1}.\ rok^{-1}$) |
|---|---|---|---|---|---|
| 3.2. 2.1 | Netýka sa | | | | |

## *3.2.3 Vplyv aplikovaných materiálov na pôdu a pôdou viazaný ekosystém*

| P. | Nakladanie s materiálmi a opis vplyvu na pôdu a pôdou viazané ekosystémy, doba trvania |
|---|---|
| | Netýka sa |

### *3.3 Znečisťovanie podzemných vôd pri zaobchádzaní s nebezpečnými látkami a pri prevádzke skládky*

| P. č. | Označenie monitorovacieho objektu | Situovanie monitorovacieho objektu | Označenie sledovaného parametra | Hodnota sledovaného parametra | Jednotka | Použitá metóda |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 3.3.1 | Netýka sa | | | | | |

### *4. Nakladanie s odpadmi*

### *4.1 Zdroje a množstvá produkovaných odpadov*

### *4.1.1. Odpady vznikajúce počas stavby*

*Bez zmeny*

### *4 Zdroje hluku*

*Bez zmeny*

### *5 Vibrácie*

| **6.1** | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| **P. č.** | **Zdroj vibrácií** | **Opis zdroja vibrácií** | | | | **Hodnoty váženého zrýchlenia vibrácií $a_{weq,T}$($ms^{-2}$)** |
| 6.1.1 | Nevyskytujú sa | | | | | |
| **6.2** | **Hodnoty váženého zrýchlenia vibrácií v dotknutom území spôsobené prevádzkou $a_{weq,T}$ ($ms^{-2}$)** | | | | | |
| **P. č.** | **Miesto merania** | Denný čas | | Nočný čas | | |
| | | Najvyššia prípustná | Nameraná (hodnotiaca) | Najvyššia prípustná | Nameraná (hodnotiaca) | |
| 6.2.1 | Nevyskytujú sa | | | | | |

## C Opis miesta prevádzky a charakteristika stavu životného prostredia v tomto mieste

### *1. Grafické znázornenie stavu územia prevádzky a jej širšieho okolia*

### *1.1. Mapa lokality a širšie vzťahy*

| P. č. | Názov mapy | Príl. č. |
|---|---|---|
| 1.1.1 | Umiestnenie prevádzky v katastri | **2** |
| 1.1.2 | Umiestnenie objektov na vyňatie z IPKZ | **3** |

### *2. Charakteristika stavu životného prostredia dotknutého územia*

*Bez zmeny*

### *2. Staré záťaže, realizované i plánované nápravné opatrenia*

*Bez zmeny*

# D Označenie účastníkov konania, ktorí sú prevádzkovateľovi známi, prípadne cudzí dotknutý orgán, ak jestvujúca prevádzka má alebo nová prevádzka môže mať cezhraničný vplyv

| P. č. | Zoznam účastníkov konania |
|---|---|
| 1. | Saneca Pharmaceuticals a.s. |

| P. č. | Zoznam dotknutých orgánov |
|---|---|
| 1. | Mesto Hlohovec |

# E Rozbor porovnania prevádzky s najlepšou dostupnou technikou

Bez zmeny

# F Prehlásenie

Týmto prehlasujem, že som vypracoval žiadosť o vydanie povolenia / zmenu povolenia.

Potvrdzujem, že informácie uvedené v tejto žiadosti sú pravdivé, správne a kompletné.

**Podpísaný:** Gazovic Anton Digitálne podpísal Gazovic Anton Dátum: 2022.02.04 11:24:54 +01'00' **Dátum : 04.02.2022**
*(zástupca organizácie)*

**Vypísať meno podpisujúceho**: Ing. Anton Gažovič

**Pozícia v organizácii:** Špecialista HSE

**Schvaľovatelia žiadosti**

**Podpísaný:** Dragun Ondrej Digitálne podpísal Dragun Ondrej Dátum: 2022.02.07 11:16:44 +01'00' **Dátum : 04.02.2022**
*(zástupca organizácie)*

**Vypísať meno podpisujúceho**: Ing. Ondrej Dragun

**Pozícia v organizácii:** finančný riaditeľ

**Podpísaný:** Kutny Matus Digitally signed by Kutny Matus Date: 2022.02.04 12:40:50 +01'00' **Dátum : 02.02.2012**
*( štatutár)*

**Vypísať meno podpisujúceho**: Ing. Matúš Kutný

**Pozícia v organizácii:** generálny riaditeľ podniku

*Pečiatka alebo pečať podniku:*

# G Prílohy k žiadosti

| P.č. | Príloha |
|---|---|
| 1. | Výpis z obchodného registra |
| 2. | Umiestnenie prevádzky v katastri |
| 3. | Umiestnenia navrhovaných objektov |
| 4. | Stručné zhrnutie žiadosti |

# H Zoznam použitých skratiek a značiek

| P. č. | Použitá skratka a značka | |
|---|---|---|
| 1 | BAT | Najlepšia dostupná technológia (Best available technology, angl.) |
| 2 | ČOV | Čistiareň odpadových vôd |
| 3 | k.ú | katastrálne územie |
| 4 | HSE | Helth safety and environment – tiež názov oddelenia |
| 5 | MČ | Mestská časť |
| 6 | MŽP SR | Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky |
| 7 | VVZ | Vedecko – výskumná základňa – tiež názov strediska výroby API |
| 8 | NS | Neutralizačná stanica |
| 9 | POH | Program odpadového hospodárstva |
| 10 | RL | Rozpustné látky |
| 11 | STPP a TOO | Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení |
| 12 | TZL | Tuhé znečisťujúce látky |
| 13 | API | Aktívne farmaceutické ingrediencie |
| 14 | SOP | Štandardný operačný postup |
| 15 | EPS | Elektronická požiarna signalizácia |
| 16 | PO | Požiarna ochrana |
| 17 | FaPa ( FP ) | Farmaceutický pavilón |
| 18 | EBMS | Environmentálny bezpečnostný manažérsky systém |
| 19 | DNV | Det Norske Veritas ( audítorská spoločnosť ) |
| 20 | SVP | Správna výrobná prax |
| 21 | CHK | Chemická kanalizácia |
| 22 | Coolstar | Nemrznúca zmes do teplosmenných okruhov |
| 23 | $BSK_5$ | Biologická spotreba kyslíka |
| 24 | CHSK | Chemická spotreba kyslíka |
| 25 | NL | Nerozpustné látky |
| 26 | TOC | Organické plyny a pary vyjadrené ako celkový organický uhlík (total organic compounds) |
| 27 | STN | Slovenská technická norma |
| 28 | vzt | Vzduchotechnika |
| 29 | P. č. | Poradové číslo |