

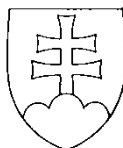
SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Inšpektorát životného prostredia Košice

Rumanova 14, 040 53 Košice

Číslo: 7798/57/2020-5310/2022/570760105/Z13-SP

Košice 15.02.2022



ROZHODNUTIE

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Košice, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „IŽP Košice“), ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 39/2013 Z. z. o IPKZ“) a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods.1 zákona č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku (stavebný zákon) v znení neskorších predpisov (ďalej len „stavebný zákon“), podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1, bod 8 a ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a podľa § 68 stavebného zákona, na základe vykonaného konania podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, stavebného zákona a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní (správny poriadok) v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní“)

mení a dopĺňa i n t e g r o v a n é p o v o l e n i e

vydané rozhodnutím IŽP Košice č. 5011-34687/2007/Haj/570760105 zo dňa 25.10.2007 zmenené IŽP Košice rozhodnutiami č. 7034-37588/2009/Hut/570760105/Z1 zo dňa 30.11.2009, č. 7088-25600/2010/Haj/570760105/Z2 zo dňa 02.09.2010, č. 7644-29873/2012/Pal/760105/Z3 zo dňa 29.10.2012, č. 4054-15577/2013/Hut/570760105/Z4 zo dňa 08.07.2013, č. 7035-32467/2014/Pal/570760105/Z5 zo dňa 11.11.2014, č. 8365-12307/2015/Wit,Pal/570760105/Z6-SP zo dňa 04.05.2015, č. 7873-36857/2015/Wit,Haj/

570760105/Z7-SP zo dňa 10.12.2015, č. 6767-31916/2017/Wit/570760105/Z9-ODS zo dňa 24.10.2017, č. 995-4556/2018/Wit/570760105/Z10-SP zo dňa 16.02.2018 a č. 854-4406/2019/Wit/570760105/Z12-SP zo dňa 11.02.2019 (ďalej len „integrované povolenie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

„IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov“
Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
okres: Sabinov

prevádzkovateľovi:

obchodné meno: **IMUNA PHARM, a.s.**
sídlo: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**
IČO: **36 473 685**

Predmetom zmeny integrovaného povolenia podľa § 3 ods. 3 a § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ je:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- súhlas na vydanie rozhodnutia o povolení zmeny stredného zdroja znečisťovania ovzdušia uskutočnením zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

b) v oblasti stavebného konania:

- vydanie povolenia zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením (stavebný objekt SO 002 Kotoľňa) podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

Integrované povolenie pre prevádzku sa mení a dopĺňa nasledovne:

I. Povoľuje uskutočnenie zmeny stavby

„Výroba a sklad infúzných roztokov“
pred jej dokončením

umiestnenej na pozemkoch parcelné č. 549/1, 548/76 a 548/62, v katastrálnom území Šarišské Michaľany, ktoré sú podľa výpisu z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 28.01.2022, vo vlastníctve spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, IČO: 36 473 685 (ďalej len „stavebník“)

stavebníkovi:

obchodné meno: **IMUNA PHARM, a.s.**
sídlo: **Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**
IČO: **36 473 685**

Obcou Šarišské Michaľany, ako vecne a miestne príslušným stavebným úradom, bolo pre uskutočnenie stavby „Sklad infúzných roztokov“ vydané stavebné povolenie pod č. 53720105-390/Ju zo dňa 05.10.2015, ktoré dňa 02.11.2015 nadobudlo právoplatnosť.

Obec Šarišské Michaľany vydala záväzné stanovisko č. 661/2015/Ju zo dňa 10.11.2015, ktorým podľa § 120 ods. 2 stavebného zákona vydala súhlas k uskutočneniu zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“.

Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy v zmysle zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o EIA“) vydal rozhodnutie č. OU-SB-OSZP-2015/00581-09-Št/EIA zo dňa 03.08.2015, ktorým určil, že navrhovaná činnosť „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa nebude ďalej posudzovať podľa zákona o EIA.

Zmena stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončím (stavebný objekt SO 002 Kotolňa) sa podľa predloženej a overenej projektovej dokumentácie člení na nasledujúce stavebné objekty a prevádzkový súbor, ktorých uskutočnenie sa týmto rozhodnutím povoľuje:

Stavebné objekty:

SO 001 – Stavebné úpravy

SO 002 - Kotolňa

Prevádzkový súbor:

PS01 – Kotolňa

Účelom uskutočnenia stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ je vybudovanie technológie pre výrobu a skladovanie infúzných roztokov.

Podmienky pre dokončenie stavby:

1. Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ (stavebný objekt SO 002 Kotolňa) bude dokončená podľa projektovej dokumentácie, vypracovanej autorizovanými stavebnými inžiniermi Ing. Jozefom Eliášom, č. osvedčenia 2639*A*1, Ing. Jánom Semančákom, č. osvedčenia 0103*A*3-1, Ing. Jánom Kubišom, č. osvedčenia 5949*I4 a špecialistom požiarnej ochrany JUDr. Pavlom Komárom overenej v tomto konaní, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia pre stavebníka a obec Šarišské Michaľany. Prípadné zmeny pri uskutočňovaní stavby nesmú byť zrealizované bez predchádzajúceho povolenia IŽP Košice (príslušný špeciálny stavebný úrad).

2. Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ (ďalej len „stavba“) bude napojená na jestvujúce rozvody areálu prevádzky IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov.
3. Pred začatím stavby je stavebník povinný zabezpečiť vytýčenie podzemných a nadzemných vedení a ich ochranných pásiem v mieste realizácie stavby a je povinný zabezpečiť ich ochranu, aby nedošlo k ich poškodeniu. Stavebník preukázateľne oboznámi pracovníkov, ktorí budú vykonávať zemné práce s vytýčenou a vyznačenou polohou podzemného vedenia. K vytýčeniu podzemných vedení je stavebník povinný prizvať ich správcu a zabezpečiť ich ochranu, ako určí ich správca v protokoloch z vytýčenia. Pri križovaní a súbehu s inými podzemnými sieťami je potrebné dodržať minimálne odstupové vzdialenosti podľa STN 73 6005.
4. Stavebník je povinný plniť ustanovenia § 43i ods. 3 stavebného zákona a najmä zabezpečiť, aby stavenisko:
 - a) bolo zabezpečené pred vstupom cudzích osôb na miesta, kde môže dôjsť k ohrozeniu života alebo zdravia,
 - b) malo zriadený vjazd a výjazd z komunikácie na prísun stavebných výrobkov, na odvoz zeminy a stavebného odpadu a na prístup vozidiel zdravotníckej pomoci a požiarnej ochrany,
 - c) umožňovalo bezpečné uloženie stavebných výrobkov a stavebných mechanizmov a umiestnenie zariadenia staveniska,
 - d) umožňovalo bezpečný pohyb osôb vykonávajúcich stavebné práce,
 - e) malo zabezpečený odvoz a zhodnotenie resp. zneškodnenie odpadu,
 - f) bolo zriadené a prevádzkované tak, aby bola zabezpečená ochrana zdravia ľudí na stavenisku a v jeho okolí, ako aj ochrana životného prostredia podľa osobitných predpisov.
5. Stavba bude uskutočnená dodávateľsky, môže ju uskutočňovať len právnická osoba alebo fyzická osoba oprávnená na vykonávanie stavebných prác podľa osobitných predpisov a vedenie uskutočňovania stavby vykoná stavbyvedúci. Stavebník je povinný písomne oznámiť na IŽP Košice zhotoviteľa stavby najneskôr do 15 dní po jeho určení, súčasne predložiť jeho oprávnenie na uskutočňovanie stavby a doklad, ktorým preukáže, že má zhotoviteľ zabezpečené vedenie stavby stavbyvedúcim.
6. Stavebník je povinný písomne oznámiť na IŽP Košice začatie stavby najneskôr do 15 dní odo dňa jej začatia.
7. Stavebník je povinný podľa § 66 ods. 3 písm. j) stavebného zákona označiť stavbu na viditeľnom mieste štítkom s nasledovnými údajmi:
 - a) označenie stavby,
 - b) označenie stavebníka,
 - c) označenie dodávateľa stavby,
 - d) názov správneho orgánu, ktorý stavbu povolil,

- e) termín začatia a ukončenia stavby,
- f) meno a priezvisko zodpovedného stavbyvedúceho.

8. Pri uskutočňovaní stavby je stavebník povinný dodržiavať predpisy týkajúce sa bezpečnosti práce technických zariadení, najmä vyhlášku č. 147/2013 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri stavebných prácach a prácach s nimi súvisiacich a podrobnosti o odbornej spôsobilosti na výkon niektorých pracovných činností, nariadenie vlády č. 396/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na stavenisko a dbať na ochranu zdravia osôb na stavenisku.
9. Stavebník môže na výstavbu použiť v súlade s ustanovením § 43f stavebného zákona iba také stavebné výrobky, ktoré sú podľa osobitných predpisov (zákon č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov) vhodné na použitie v stavbe na zamýšľaný účel a majú také vlastnosti, aby bola po dobu predpokladanej životnosti stavby zaručená jej požadovaná mechanická pevnosť a stabilita, požiarne bezpečnosť, hygienické požiadavky, ochrana zdravia a životného prostredia a bezpečnosť pri užívaní.
10. Pri uskutočňovaní stavby je stavebník povinný dodržiavať ustanovenia § 48 až § 53 stavebného zákona o všeobecných technických požiadavkách na uskutočňovanie stavieb a príslušné ustanovenia vyhlášky MŽP SR č. 532/2002 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o všeobecných technických požiadavkách na výstavbu a o všeobecných technických požiadavkách na stavby užívané osobami s obmedzenou schopnosťou pohybu a orientácie (ďalej len vyhláška „MŽP SR č. 532/2002 Z. z.“) a ustanovenia slovenských technických noriem vzťahujúce sa na predmetnú stavbu.
11. Stavebné mechanizmy musia byť pred výjazdom na cestnú komunikáciu zbavené nečistôt a obmedziť vznik prášnych emisií využitím dostupných prostriedkov, prášne materiály prepravovať vo vakoch alebo prekryté plachtami a uskladňovať ich voľne.
12. Stavebník je povinný zabezpečiť, aby sa s odpadom vzniknutým pri stavebných prácach nakladalo v súlade s ustanoveniami zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch“).
13. Stavebník je povinný počas realizácie stavebných prác na stavbe dodržiavať ustanovenia zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona SNR č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov, všeobecne platné právne predpisy na úseku ochrany vôd a ustanovenia príslušných technických noriem vzťahujúce sa na zaobchádzanie so znečisťujúcimi látkami.
14. Stavebník je povinný v priebehu výstavby zabezpečiť minimalizovanie dopadov stavebnej činnosti na okolie s osobitným dôrazom na zdravie obyvateľstva a osobitne minimalizovať prášnosť, hluk a vplyvy z dopravy.

15. Stavebník je povinný dokončiť stavu takým technickým spôsobom, aby nedošlo k ohrozeniu a znečisteniu podzemných, prípadne povrchových vôd a aby nedošlo k poškodeniu záujmov tretích osôb.
16. Na stavbe musí byť po celý čas výstavby k dispozícii projektová dokumentácia stavby overená IŽP Košice v tomto konaní, potrebná na uskutočňovanie stavby a na výkon štátneho stavebného dohľadu.
17. Stavebník je povinný umožniť orgánom štátneho stavebného dohľadu a nimi prizvaných znalcov vstupovať na stavenisko, do stavby a nazerať do jej projektovej dokumentácie. Je povinný bezodkladne ohlásiť IŽP Košice závady na stavbe, ktoré ohrozujú jej bezpečnosť a životy či zdravie osôb.
18. Stavebník je povinný zabezpečiť vedenie stavebného denníka až do skončenia stavebných prác na stavbe. Stavebný denník musí obsahovať všetky dôležité údaje o stavebných prácach na stavbe vrátane zápisov z vykonaných kontrolných skúšok.
19. Stavebník je povinný stavbu dokončiť v termíne do 31.12.2022.
20. Ak bude počas realizácie zemných prác odkrytý archeologický nález, stavebník je povinný postupovať v zmysle § 127 stavebného zákona, nález ihneď ohlásiť a urobiť nevyhnutné opatrenia na jeho ochranu, pokiaľ o ňom nerozhodne stavebný úrad po dohode s orgánom štátnej správy na ochranu pamiatkového fondu alebo archeologickým ústavom.
21. Stavebník je povinný v zmysle odborného stanoviska Technickej inšpekcie, a.s. Pracovisko Košice k projektovej dokumentácii zmeny stavby pred jej dokončením ev. č. 4705/3/2019 zo dňa 03.10.2019 pred uvedením stavby do užívania splniť túto podmienku:
 - pred uvedením do prevádzky je potrebné na vyhradenom technickom zariadení tlakovom sk.A vykonať úradnú skúšku podľa § 12 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. b) a d) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou.
22. Dokončenú stavbu môže stavebník v súlade s ustanoveniami stavebného zákona užívať len na základe rozhodnutia vydaného IŽP Košice, ktorým povolí dočasné užívanie stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ na skúšobnú prevádzku, na základe písomného návrhu stavebníka.
23. Pri uvedení stavby do užívania musí byť preukázané zabezpečenie ochrany verejných záujmov a ochrany záujmov na úseku starostlivosti o životné prostredie, bezpečnosti a ochrany zdravia ľudí a požiarnej bezpečnosti podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.

24. V návrhu pre vydanie rozhodnutia na uvedenie stavby do skúšobnej prevádzky stavebník uvedie údaje podľa § 17 vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 453/2000 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia stavebného zákona (ďalej len vyhláška „MŽP SR „453/2000 Z. z.“) a najneskôr na ústnom pojednávaní spojenom s miestnym zisťovaním predloží nasledujúce doklady:
- a) stavebný denník,
 - b) doklady prevzaté od dodávateľa stavby (napr. zápis o odovzdaní a prevzatí stavby),
 - c) doklady o výsledkoch predpísaných skúšok (napr. doklady o výsledkoch vykonaných skúšok tesností záchytných vaní a potrubných rozvodov, v ktorých sa zaobchádza so znečisťujúcimi látkami, ktoré musia byť vykonané odborne spôsobilou osobou s certifikátom na kvalifikáciu na nedeštruktívne skúšanie, správy o odbornej prehliadke a skúške elektrického zariadenia a pod.),
 - d) doklady o overení požadovaných vlastností výrobkov, doklady o splnení technických požiadaviek na novoinštalované a použité výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa NV SR č. 576/2001 Z. z. a NV SR č. 310/2004 Z. z. v znení neskorších predpisov,
 - e) vyhlásenia o parametroch podstatných vlastností použitých materiálov a zabudovaných stavebných výrobkov a certifikáty výrobku podľa zákona č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch v znení neskorších predpisov a zákona č. 56/2018 o posudzovaní zhody výrobku, sprístupňovaní určeného výrobku na trhu a o zmene a doplnení niektorých zákonov a nadväznými nariadeniami vlády, vyhlásenia o zhode vydané výrobcami alebo dovozcami na výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky,
 - f) doklady o spôsobilosti technických zariadení na plynulú a bezpečnú prevádzku,
 - g) vyhodnotenie splnenia podmienok tohto rozhodnutia uvedených v časti I. Podmienky na uskutočnenie stavby,
 - h) doklady o spôsobe naloženia s odpadmi vzniknutými počas uskutočňovania stavby, o ich zhodnotení resp. zneškodnení.
25. Stavebník je povinný po ukončení skúšobnej prevádzky stavby podať na IŽP Košice návrh podľa § 79 stavebného zákona o vydanie kolaudačného rozhodnutia a k návrhu je povinný doložiť:
- a) doklady v súlade ustanovením § 17 ods. 2 vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z.,
 - b) vyhodnotenie skúšobnej prevádzky stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“,
 - c) súhlas Okresného úradu Sabinov, odboru starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, na trvalú prevádzku zdroja znečisťovania ovzdušia po vykonanej zmene,
 - d) doklad o spôsobe nakladania so stavebnými odpadmi.
26. Najneskôr na ústnom pojednávaní vo veci vydania kolaudačného rozhodnutia stavby stavebník predloží ďalšie doklady vymedzené v ustanovení § 18 vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z.
27. So stavebnými prácami súvisiacimi so zmenou stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením sa nesmie začať pokiaľ toto rozhodnutie nenadobudlo právoplatnosť.

Rozhodnutie o námietkach účastníkov stavebného konania:

Účastníci stavebného konania nevzniesli žiadne námietky ani pripomienky k uskutočneniu zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením.

Mená a adresy ostatných účastníkov stavebného konania sú uvedené v prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia.

II. Integrované povolenie pre prevádzku sa mení a dopĺňa nasledovne:

1) V časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke v bode 1. Charakteristika prevádzky sa v popise členenia prevádzky na divízie pôvodné znenie odseku G) nahrádza nasledovným znením:

G) Výroba a sklad infúzných roztokov, ktorá je umiestnená v novom objekte SO 001 – Výroba a sklad infúzných roztokov (jednopodlažný halový objekt), slúži na výrobu štandardných a špeciálnych infúzných roztokov metódou FFS – „Form-Fill-Seal“ a metódou BFM a skladovanie uskladnenie surovín na jednotlivé druhy výroby a prechodné uskladnenie výrobkov.

2) V časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky v bode 2.6 Vykurovanie objektov a výroba technologickej pary sa ruší pôvodné znenie odstavca Kotolňa (SO 002 – Kotolňa) a nahrádza sa nasledovným novým znením:

Kotolňa (SO 002 – Kotolňa), ktorá je súčasťou divízie Výroba a sklad infúzných roztokov pozostáva strednotlakového parného kotla ČKD Dukla typ BK8 s horákom SAACKE typ JD-A55 o menovitom tepelnom príkone 5915 kW, ktorý slúži na výrobu pary o množstve 8t/h (menovitý výkon), tlaku p 8 bar a teplote 175 °C.

3) V časti I. údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, v bode 2 Opis prevádzky sa ruší pôvodné znenie bodu 2.8 Výroba a sklad infúzných roztokov nahrádza nasledovným znením:

2.8 Výroba a sklad infúzných roztokov

Výroba infúzných roztokov, ktorá je umiestnená v jednopodlažnej hale, slúži na výrobu uvedených štandardných a špeciálnych infúzných roztokov metódou FFS plnených do plastových vakov na štyroch plniacich linkách:

- štandardné infúzne roztoky - roztoky elektrolytov (fyziologický roztok, Ringerov roztok a iné) a glukózy (5 - 40%),

- špeciálne infúzne roztoky pre parenterálnu výživu (aminokyseliny, tukové emulzie, all-in-one zmesi),
- infúzne roztoky s liečivými látkami (paracetamol, flukonazol, antibiotika nie beta laktamového typu, ofloxacin),
- dialyzačné roztoky plnené do PP vakov
- infúzne roztoky s vitamínom C.

Usporiadanie miestností je navrhnuté s ohľadom na postupnosť jednotlivých výrobných operácií s ohľadom na personálne a materiálové toky. Vlastné výrobné priestory sú tvorené čistými miestnosťami s definovanou triedou čistoty. Priestory s definovanými triedami čistoty sú zabezpečené vzduchotechnikou s HEPA filtrami ktoré slúžia k filtrácii vonkajšieho vzduchu do pracovného prostredia a regulačným systémom zabezpečujúcim požadovanú teplotu a pretlak

Výroba infúzných roztokov vo vakoch sa vykonáva nasledujúcim technologickým postupom:

- príprava a váženie surovín,
- príprava roztokov v reaktoroch ($2 \times 6 \text{ m}^3$, $2 \times 2 \text{ m}^3$ a $3 \times 20 \text{ m}^3$) a ich filtrácia cez predfilter a sterilizačný filter,
- výroba finálne sterilizovaných infúzných roztokov na automatickej plniacej linke FFS o projektovanej kapacite $4\,200 \text{ ks.h}^{-1}$ pre vaky objemu 500 ml, s možnosťou výroby a plnenia jedno, dvoj a trojkomorových vakov (súčasne môžu byť plnené až tri rôzne roztoky) s rozsahom dávkovania 100 – 5 000 ml roztoku; vyrobené infúzne roztoky sú následne sterilizované pomocou horúcovodného sterilizátora o projektovanej kapacite 10 000 ks vakov objemu 500 ml a troch kusov poloautomatických liniek BFM,
- výroba finálne nesterilizovaných infúzných roztokov na poloautomatickej plniacej linke BFM o projektovanej kapacite 600 ks/h pre vaky objemu 500 ml, s možnosťou dávkovania 100 – 500 ml roztoku,
- balenie vakov do sekundárnej fólie (len vybrané produkty),
- kontrola vakov,
- balenie finálnych vakov.

Palety so zabalenými vakmi sa ukladajú do vymedzeného priestoru (Príručný sklad hotovej produkcie). Po skompletizovaní celej šarže sú pripravené k odvozu do centrálného skladu.

4) V časti II. Podmienky povolenia v bode B. Emisné limity sa ruší pôvodné znenie bodu 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia a nahrádza sa nasledovným novým znením:

1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia

- 1.1 Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby neboli prekročené limitné hodnoty pre jednotlivé zdroje emisií v prevádzke tak, ako je to určené v nasledujúcich tabuľkách. Emisné limity sú určené pre nasledujúce znečisťujúce látky:

ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY VO FORME PLYNOV A PÁR:

3. skupina - plynné anorganické látky

4. podskupina: oxidy dusíka - oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (ďalej len „NO_x“),

5. podskupina: oxid uhoľnatý (ďalej len „CO“),

4. skupina – organické plyny a pary

4. podskupina: organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín (ďalej tiež „VOC“).

Tabuľka 1.1

Zdroj emisií	Miesto vypúšťania emisií*	Znečisťujúca látka	Emisný limit [mg.m ⁻³]	Vzt'ážné Podmienky
Kotolňa SO -26,27,28 INFÚZNE ROZTOKY Kotol K1, K 2, VP1, VP2	komín č. K1 komín č. K2 komín č. VP1 komín č. VP2	CO NO _x	100 200	1)
Kotolňa – ŽIVNÉ PÔDY VP1, VP2	komín č. VP1 komín č. VP2	CO NO _x	100 200	1)
Kotolňa BFP – IMMODIN VP1	komín č. VP1	CO NO _x	100 200	1)
Kotolňa SO 002 infúzne roztoky parný kotol ČKD Dukla typ BK8	komín č. 1	CO NO _x	50 100	1)

*) názov a číslo miesta vypúšťania emisií sú z evidencie Národného emisného inventarizačného systému (NEIS).

1) Hmotnostná koncentrácia vyjadrená ako koncentrácia v suchom plyne po prepočítaní na štandardné stavové podmienky (tlak 101,325 kPa, teplota 0 °C), a referenčný obsah kyslíka 3 % objemových.

Tabuľka 1.2

Zdroj fugitívnych emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit	
		Fugitívne emisie ¹⁾	Celkové emisie ²⁾
Výroba dialyzačných roztokov	VOC [%]	5	5

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.

1.2 Prevádzkovateľ je povinný diskontinuálnymi oprávnenými meraniami preukazovať na zdrojoch emisií zo zariadení na spaľovanie palív uvedených v bode B. 1.1. časť II. integrovaného povolenia, že žiadna jednotlivá hodnota diskontinuálneho merania

neprekročí hodnotu emisného limitu.

5) V časti II. Podmienky povolenia, J. Požiadavky na skúšobnú prevádzku pri novej prevádzke alebo pri zmene technológie a opatrenia pre prípad zlyhania činnosti v prevádzke v bode 1. Opatrenia na skúšobnú prevádzku sa pôvodné znenie podmienok č.. 1.3 a č. 1.4 s nasledovným znením:

1.3 Prevádzkovateľ je povinný počas dočasného užívania stavby „Sklad infúzných roztokov“ na skúšobnú prevádzku zabezpečiť vykonanie oprávneného merania, za účelom preukázania dodržiavania určených emisných limitov uvedených v bode B.1.1 časti II. integrovaného povolenia, na zdroji znečisťovania ovzdušia „kotel ČKD Dukla typ BK8“. Termín vykonania tohto merania je prevádzkovateľ povinný oznámiť na IŽP Košice najmenej 5 pracovných dní pred jeho začatím. V prípade preukázania prekročenia emisných limitov je prevádzkovateľ povinný bezodkladne vykonať potrebné opatrenia na ich dodržiavanie. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie diskontinuálnych periodických meraní v takom vybranom prevádzkovom režime, počas ktorého sú emisie znečisťujúcich látok zo zdroja znečisťovania ovzdušia podľa teórie a praxe najvyššie.

1.4 Prevádzkovateľ je povinný k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj žiadosť o vydanie kolaudačného rozhodnutia na užívanie stavby „Sklad infúzných roztokov“, predložiť súhlas príslušného orgánu ochrany ovzdušia na užívanie stredného zdroja znečisťovania ovzdušia.

6) V časti II. Podmienky povolenia, I. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania prevádzky a údaje, ktoré treba evidovať a poskytovať do informačného systému sa pôvodné znenie podmienky č. 1.1 nahrádza nasledovným znením:

1.1 Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie oprávnených periodických meraní tak, ako je to uvedené tabuľkách I.1 a I.2. Správy z meraní je povinný predkladať na príslušný okresný úrad a na IŽP Košice do 60 dní od vykonania merania. Ak zistí, že boli prekročené emisné limity, je povinný bezodkladne o tom informovať IŽP Košice a predložiť správu o oprávnenom meraní.

Tabuľka I.1

Zdroj emisií: Kotelňa SO -26,27,28 INFÚZNE ROZTOKY Kotel K1, K 2,VP1, VP2, Kotelňa – ŽIVNÉ PÔDY VP1, VP2 Kotelňa BFP – IMMODIN VP1 Miesto merania: Kotelňa SO -26,27,28 INFÚZNE ROZTOKY (komín č. K1, komín č. K2, komín č. VP1 komín č. VP2); Kotelňa – ŽIVNÉ PÔDY komín č. VP1, komín č. VP2; Kotelňa BFP – IMMODIN komín č. VP1				
Znečisťujúca látka	Parameter	Frekvencia merania	Podmienky merania	Použité metódy, metodiky, techniky
NO _x	Hmotnostná koncentrácia, HT*	1 x 6 kalendárnych rokov	1), 2)	3)
CO	Hmotnostná koncentrácia, HT*	1 x 6 kalendárnych rokov	1), 2)	3)

Tabuľka I.2

Zdroj emisií: Kotelňa SO 002 infúzne roztoky parný kotol ČKD Dukla typ BK8				
Miesto merania: komín č. 1				
Znečisťujúca látka	Parameter	Frekvencia merania	Podmienky merania	Použité metódy, metodiky, techniky
NO _x	Hmotnostná koncentrácia, HT*	1 x 3 kalendárne roky	1), 2)	3)
CO	Hmotnostná koncentrácia, HT*	1 x 3 kalendárne roky	1), 2)	3)

- 1) Počty a periódy jednotlivých meraní a súvisiace podmienky diskontinuálneho merania určí meraním poverená oprávnená osoba v súlade so všeobecne záväzným právnym predpisom o monitorovaní emisií a kvality ovzdušia.
- 2) Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie meraní na stálom meracom mieste, ktoré spĺňa požiadavky podľa súčasného stavu techniky oprávneného merania z hľadiska reprezentatívnosti výsledku merania, odberu vzoriek, kalibrácie a iných technických skúšok a činností, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, požiarnej ochrany, ochrany proti vplyvom fyzikálnych polí a iných manipulačných požiadaviek, najmä dostatočnosti rozmerov, prístupnosti a ochrany proti poveternostným vplyvom.
- 3) Oprávnené metódy - ENPIS.

Integrované povolenie s výnimkou zmien uvedených v tomto rozhodnutí ostáva v platnosti v plnom rozsahu.

O d ô v o d n e n i e

IŽP Košice, ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 ods. 1 stavebného zákona, podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1, bod 8 a ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a podľa § 68 stavebného zákona, na základe konania vykonaného podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, stavebného zákona a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní vydáva zmenu integrovaného povolenia, ktorej súčasťou je aj stavebné povolenie na uskutočnenie zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ v prevádzke „IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov“, na základe žiadosti prevádzkovateľa - stavebníka IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michalany, doručenej IŽP Košice dňa 13.07.2020 a doplnenej dňa 15.07.2021.

Dňom doručenia písomného vyhotovenia žiadosti na IŽP Košice bolo začaté správne konanie v súlade s ust. § 11 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

Vzhľadom k tomu, že predmetom konania nie je podstatná zmena integrovaného povolenia podľa § 2 písm. l) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, IŽP Košice podľa sadzobníka správnych poplatkov v časti X. Životné prostredie správny poplatok nevybral.

Predmetom požadovanej zmeny integrovaného povolenia je žiadosť prevádzkovateľa - stavebníka:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- súhlas na vydanie rozhodnutia o povolení zmeny stredného zdroja znečisťovania ovzdušia uskutočnením zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

b) v oblasti stavebného konania:

- vydanie povolenia zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením (stavebný objekt SO 002 Kotelňa) podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

Prevádzkovateľ - stavebník k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia predložil nasledovné doklady:

- a) projektovú dokumentáciu zmeny stavby vypracovanú autorizovanými stavebnými inžiniermi,
- b) vyjadrenia, súhlasy a stanoviská dotknutých orgánov k stavebnému konaniu,
- c) zoznam a fotokópie osvedčení spracovateľov projektovej dokumentácie stavby.

Stavba „Výroba a sklad infúzných roztokov“ je umiestnená na pozemkoch parcelné č. 549/1, 548/76 a 548/62, v katastrálnom území Šarišské Michaľany, ktoré sú podľa výpisu z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 28.01.2022, vo vlastníctve spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, IČO: 36 473 685.

Obcou Šarišské Michaľany, ako vecne a miestne príslušným stavebným úradom, bolo pre uskutočnenie stavby „Sklad infúzných roztokov“ vydané stavebné povolenie pod č. 53720105-390/Ju zo dňa 05.10.2015, ktoré dňa 02.11.2015 nadobudlo právoplatnosť.

Obec Šarišské Michaľany vydala záväzné stanovisko č. 661/2015/Ju zo dňa 10.11.2015, ktorým podľa § 120 ods. 2 stavebného zákona vydala súhlas k uskutočneniu zmeny stavby „Sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením na stavbu „Výroba a sklad infúzných roztokov“.

Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, orgán štátnej správy v zmysle zákona č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o EIA“) vydal rozhodnutie č. OU-SB-OSZP-2015/00581-09-Št/EIA zo dňa 03.08.2015, ktorým určil, že navrhovaná činnosť „Výroba a sklad infúzných roztokov“ sa nebude ďalej posudzovať podľa zákona o EIA.

IŽP Košice po posúdení predloženej žiadosti upovedomil podľa § 18 ods. 3 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v súčinnosti s ust. § 11 ods. 5 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a § 61 stavebného zákona žiadateľa, účastníkov konania, obec a dotknuté orgány o začatí konania listom č. 7798/57/2020-38456/2021/Z13 zo dňa 18.10.2021, doručeným

v dňoch 19.10 – 26.10.2021. IŽP Košice na základe uvedeného podľa § 11 ods. 5 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ určil na vyjadrenie známym účastníkom konania a dotknutým orgánom 30 dňovú lehotu.

Nakoľko predmetom konania o zmene integrovaného povolenia nie je podstatná zmena v činnosti prevádzky, IŽP Košice v súlade s § 11 ods. 9 a 10 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a § 61 ods. 2 stavebného zákona upustil od ústneho pojednávania spojeného s miestnym zisťovaním a niektorých náležitostí žiadosti podľa § 7 ods. 1 a ods. 2 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

V rámci integrovaného povoľovania, ktorého súčasťou je aj stavebné konanie o povolení zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením (stavebný objekt SO 002 Kotolňa) boli k predloženej žiadosti a k projektovej dokumentácii stavby zaslané a doložené tieto vyjadrenia, stanoviská a súhlasy účastníkov konania a dotknutých orgánov:

- Technická inšpekcia, a. s., pracovisko Košice odborné stanovisko č. 4705/3/2019 zo dňa 20.12.2019,
- Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Prešove, stanovisko č. ORHZ-PO2-2020/000012-010 zo dňa 21.04.2020.

K vydaniu zmeny integrovaného povolenia, ktorého súčasťou je aj stavebné konanie o povolení zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením (stavebný objekt SO 002 Kotolňa) neboli vznesené nasledovné pripomienky a námety:

- Technická inšpekcia, a.s. Pracovisko Košice vo svojom odbornom stanovisku k projektovej dokumentácii zmeny stavby pred jej dokončením ev. č. 4705/3/2019 zo dňa 03.10.2019, pred uvedením stavby do užívania požaduje pred uvedením do prevádzky vykonať na vyhradenom technickom zariadení tlakovom sk.A úradnú skúšku podľa § 12 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. b) a d) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou.

IŽP Košice pripomienky a námety dotknutého orgánu zapracoval do podmienky č. 21 časť I. tohto rozhodnutia.

Účastníci konania a ostatné dotknuté orgány v priebehu integrovaného povoľovania nevzniesli žiadne pripomienky a námety k vydaniu zmeny integrovaného povolenia.

Súčasťou konania o zmenu integrovaného povolenia podľa § 3 ods. 3 a § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ bolo konanie:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- súhlas na vydanie rozhodnutia o povolení zmeny stredného zdroja znečisťovania ovzdušia uskutočnením zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

- určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- b) v oblasti stavebného konania:
- vydanie povolenia zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ pred jej dokončením (stavebný objekt SO 002 Kotoľňa) podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

IŽP Košice po preskúmaní predloženej žiadosti vrátane doložených dokladov a projektovej dokumentácie stavby v súlade s ustanovením § 62 stavebného zákona zistil, že uskutočnenie zmeny stavby „Výroba a sklad infúzných roztokov“ nie je v rozpore s verejnými záujmami chránenými stavebným zákonom a osobitnými právnymi predpismi a jej budúcim užívaním nie sú ohrozené záujmy spoločnosti ani neprimerane obmedzené, či ohrozené práva a oprávnené záujmy účastníkov konania. Projektová dokumentácia stavby bola vypracovaná autorizovanými stavebnými inžiniermi a spĺňa požiadavky na uskutočnenie stavby.

IŽP Košice na základe vykonaného konania zistil stav a zabezpečenie prevádzky z hľadiska zhodnotenia celkovej úrovne ochrany životného prostredia podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, a preto rozhodol tak, ako sa uvádza vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

Poučenie: Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Košice odvolanie do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania. Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.

Ing. Ulrika Ulbrichová
poverená vykonávaním funkcie riaditeľky
v zastúpení
Ing. Radovan Veselý

Doručuje sa:

1. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michal'any
2. Obec Šarišské Michal'any, Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michal'any
3. Ing. Ján Kubiš, Nábrežná 3, 911 01 Trenčín
4. Ing. Igor Košťál, Javorová 2, 911 01 Trenčín
5. Ing. Jozef Eliáš, Plzeňská 49, 040 11 Košice

Na vedomie:

1. Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Prešove, Požiarnická 1, 080 01 Prešov
2. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
3. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
4. Technická inšpekcia, a. s., pracovisko Košice, Južná trieda 95, 040 48 Košice
5. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, posudzovanie vplyvov na životné prostredie, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
6. Okresný úrad Sabinov, Odbor krízového riadenia, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
7. Obec Šarišské Michaľany, stavebný úrad, Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michaľany
8. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Prešove, Hollého 5, 080 01 Prešov