

# SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica

Jegorovova 29B, 974 01 Banská Bystrica 1

Číslo: 6160-23437/2011/Mkš/470080305/Z5

Banská Bystrica 11. 08. 2011



Rozhodnutie 93320623 - 03/08/2011  
dátum 6 SEP. 2011  
dňa 12.9.2011 Podpis



## ROZHODNUTIE

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica, odbor integrovaného povolenia a kontroly (ďalej len „inšpektorát“), 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 a podľa § 28 ods. 1 písm. a) zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), podľa § 8 ods. 7 zákona o IPKZ, na základe žiadosti prevádzkovateľa Biotika a. s., Slovenská Ľupča v zastúpení spoločnosťou ČOV a. s., Slovenská Ľupča a konania vykonaného podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 4 a č. 7, písm. b) bod č. 3, zákona o IPKZ a podľa zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“) vydáva

### zmenu integrovaného povolenia

vydaného rozhodnutím č. 1528/178/OIPK/470080305/2005-Mš zo dňa 16. 09. 2005 v znení jeho zmien č. 1022-6629/47/2007/Mik/470080305/Z1 zo dňa 02. 03. 2007, č. 5169-16911/47/2008/Mkš/470080305/Z2-Ú zo dňa 19. 05. 2008, č. 9438-41690/47/2008/Mkš/470080305/Z3-Ú zo dňa 12. 12. 2008 a č. 5417-17302/47/2011/Mkš/470080305/Z4-Ú zo dňa 13. 06. 2011 (ďalej len „integrované povolenie“) pre prevádzku:

„Výrobný závod 132“

Biotika a. s., č. 566  
976 13 Slovenská Ľupča

(ďalej len „prevádzka“)

prevádzkovateľa: Biotika a. s., Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča IČO: 31 561 900.  
Integrované povolenie sa mení a dopĺňa nasledovne:

v úvode výrokovvej časti:

- podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 4 a č. 7 udeľuje v oblasti ochrany ovzdušia súhlas na zmenu technologického zariadenia stacionárneho zdroja, na zmeny jeho využívania a na skúšobnú prevádzku po vykonaných zmenách a určuje emisné limity a všeobecné podmienky jeho prevádzkovania v súvislosti so zmenou výroby základných látok na výrobu farmaceutických prípravkov;
- podľa § 8 ods. 2 písm. b) bod č. 3 udeľuje v oblasti povrchových vôd a podzemných vôd súhlas na uskutočnenie, zmenu, odstránenie stavieb alebo zariadení alebo na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových vôd a podzemných vôd v súvislosti so zmenou výroby základných látok na výrobu farmaceutických prípravkov;

**V časti I. integrovaného povolenia s názvom „Údaje o prevádzke“ sa ruší celý text v odstavci „A.“ a nahrádza sa novým textom s nasledovným znením:**

## **I. Údaje o prevádzke**

### **A. Zaradenie prevádzky**

#### **1. Vymedzenie kategórie priemyselnej činnosti**

a) Povoľovaná priemyselná činnosť podľa prílohy č. 1 k zákonu o IPKZ:

- **4.5. Prevádzky používajúce chemické alebo biologické procesy pri výrobe základných farmaceutických výrobkov.** Hodnota príslušného rozhodovacieho parametra v danej kategórii (podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ) nie je obmedzená;

b) Ostatné priamo s tým spojené činnosti, ktoré majú technickú nadväznosť na činnosti vykonávané v tom istom mieste, ktoré môžu mať vplyv na znečisťovanie životného prostredia;

c) Ostatné údaje

- Kód NOSE-P štandardná nomenklatúra pre zdroje emisií (nomenklatúra pre zdroje emisií - procesy) danej prevádzky je: 107.03;
- OKEČ - oddiel D, E - 24410 Výroba základných látok na výrobu farmaceutických prípravkov.

#### **2. Určenie kategórie zdroja znečisťovania ovzdušia**

Prevádzka je v zmysle zákona č. 137/2010 Z. z. o ovzduší a vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva, životného prostredia a regionálneho rozvoja Slovenskej republiky č. 356/2010 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ovzduší, kategorizovaná ako veľký zdroj znečisťovania ovzdušia kategórie 4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel  $> 50 \text{ t.rok}^{-1}$ .

## 3. Ostatné

Systém zabezpečovania a riadenia kvality v prevádzke je v súlade s legislatívou Európskej Únie (Pravidlá pre liečivá v Európskom spoločenstve, zväzok 4 vyhlášky EEC - smernica Správnej výrobnnej praxe).

**V časti I., kapitola B. bod č. 1 sa ruší odsek 1.2 a nahrádza sa novým odsekom 1.2, ktorý znie:**

- 1.2 Prevádzka slúži na výrobu jednotlivých substancií fermentačným spôsobom. Výroba je kampaňovitá a primárne závislá od požiadaviek trhu na vyrábané prípravky. Výrobná budova (objekt č. 102) je trojpodlažná budova železobetónovej konštrukcie s tehlovými výmurovkami rozdelená na nasledovné časti:
1. časť A slúži na skladovanie východiskových látok, prípravu živných pôd a príkrmových roztokov a na biosyntézu L - cystínu vo fermentačných nádobách;
  2. v časti B sú umiestnené technologické zariadenia na konečné spracovanie – izoláciu poloproduktov z oddelenia fermentácie L - cystínu, administratíva, laboratóriá, údržba a pomocné priestory,
  3. časť C slúži na skladovanie východiskových látok, prípravu živných pôd a príkrmových roztokov a na biosyntézu tymidínu vo fermentačných nádobách.

**V časti I., kapitola B. bod č. 1 sa ruší text v odseku 1.2.1 a dopĺňa sa novým textom s nasledovným znením:**

1.2.1 Prevádzka s technologickým vybavením je navrhnutá pre výrobu:

1. L - cystínu (disulfid L - cysteínu) s použitím v potravinárskom, farmaceutickom a kozmetickom priemysle. Produkt je netoxický, nemá žiadne nebezpečné vplyvy na ľudí, je biologicky odbúrateľný.
2. Tymidínu - vyfermentovaná pôda (suspenná kvapalina žltej farby s obsahom produkčného kmeňa Escherichia coli a ostatných vedľajších látok) s použitím vo farmaceutickom priemysle.

**V časti I., kapitola B. bod č. 1 sa v odseku 1.3 ruší tabuľka č. 1 a nahrádza sa novou tabuľkou č. 1, ktorá znie:**

tabuľka č.1

P.č.	Produkt	Projektovaná kapacita [t.rok <sup>-1</sup> ]	Prevádzkovaná doba <sup>*</sup>	
			hod.r <sup>-1 a)</sup>	hod.r <sup>-1 b)</sup>
1.	L-cystín	1300	8760	8590
2.	Tymidín (vyfermentovaná pôda s obsahom tymidínu)	700	8760	8590

<sup>\*</sup>/ - 24 - hodinová nepretržitá prevádzka, <sup>a)</sup> projektovaná hodnota, <sup>b)</sup> predpokladaná hodnota,

**V časti I., kapitola B., v bode č. 2 sa ruší text v odseku č. 2.4 dopĺňa sa novým textom v nasledovnom znení:**

## 2.4 Výrobný program prevádzky

2.4.1 L - cystín sa vyrába fermentačnou cestou - dimerizáciou L - cysteínu (predočkovacie tanky /POT/, očkovacie tanky /OT/ a fermentačné tanky /FT/) a následnými fyzikálno-chemickými postupmi (izolácia) zahŕňajúcimi odseparovanie biomasy, rozpustenie surového cystínu, odfarbenie, filtráciu, kryštalizáciu, separáciu kryštálu, jeho premytie a vysušenie. Špecifikácia jednotlivých technologicko-výrobných zariadení inštalovaných v časti prevádzky fermentácia a v časti izolácia tvorí prílohu prevádzkového priadku (PP) resp. záväzných pracovných inštrukcií (ZPI).

Znečistená vzdušnina z procesu fermentácie z technologického zariadenia POT-5, PT-6, OT-1, OT-2 a OT-6 je prečistená v súbore odlučovacích zariadení inštalovaných pre každé technologické zariadenie osobitne (cyklón /vodné skrúpanie/, predfilter a absolútny filter /zachytenie mikrobiologického materiálu/) a je vypúšťaná samostatnými ocelovými výduchmi DN 40 a DN 65 mm s ústím 22,0 m nad terénom.

Znečistená vzdušnina z technologických zariadení FT-1, FT-2, FT-3 a FT-5 je prečistená v súbore odlučovacích zariadení inštalovaných pre každý FT osobitne (cyklón /vodné skrúpanie/, ohrievač, predfilter a absolútny filter /zachytenie mikrobiologického materiálu/) a je vypúšťaná samostatnými ocelovými výduchmi DN 175 mm vyúsťujúcimi 22,0 m nad terénom.

Znečistená vzdušnina (kyslé výpary) z ostatných technologických zariadení (skladovacie/prevádzkové nádrže - 6 ks, neutralizačná nádrž na úpravu odpadovej biomasy zo separátorov - 1 ks, dekantér - 2 ks) je odsávaná jednotlivými vzduchotechnickými vetvami a prečistená v odlučovacom zariadení (automatická pračka vzduchu so skrúpaním vypieracím roztokom NaOH) s doťahom z hornej časti pračky a odvádzaná samostatným ocelovým výduchom DN 250 mm s ústím 22,0 m nad terénom. Technologické zariadenia, ktoré nie sú napojené na pračku vzduchu, majú vlastné odlučovacie zariadenia (vodný filter) inštalované na odvzdušňovacom potrubí.

Znečistená vzdušnina z procesu sušenia a balenia produktu (sušiaca linka s homogenizátorom sitovacím strojom a plniacou linkou) je odsávaná samostatnými vzduchotechnickými vetvami a čistená v inštalovanom odlučovacom zariadení (textilný filter rukávcový). Prečistená vzdušnina je odvádzaná ocelovým výduchom DN 60 mm ukotveným na obvodovom plášti budovy prevádzky s prevýšením 6,50 m nad terénom.

2.4.2 Tymidín sa vyrába biosyntetickou cestou so sledom zložitých katalyzovaných reakcií enzýmami, pri ktorých dochádza k tvorbe tymidínu a vedľajších produktov. Výrobný proces zahŕňa prípravu inokula pripraveného v laboratórnom meradle s následnou prípravou prevádzkového inokula v očkovacích tankoch (OT-8, OT-9, OT-10 a OT-11), ktoré sa v ďalšom stupni naočkuje priamo do fermentačných tankov (FT-7, FT-8, FT-9, FT-10 a FT-11). Vyfermentovaná pôda s obsahom tymidínu a vedľajších látok je v ďalšej fáze spracovávaná vo výrobnom závode „Izolácia tymidínu“ na polotovar (pozn. výrobný závod „Izolácia tymidínu“ nie je súčasťou povolovanej prevádzky).

Odplyny z FT a OT sú prečistené v asanačnej jednotke (procesný koncový scrubber - absorbér), v ktorej dochádza k zníženiu obsahu pachovo obťažujúcich látok a zachyteniu pevných častíc o veľkosti do 1,0  $\mu\text{m}$ . Vypieranie znečistenej vzdušniny prebieha v absorpčnej komore s integrovanou zásobnou nádržou cirkulačného roztoku  $\text{H}_2\text{SO}_4$  (do 5% hmotnosti). Prečistená vzdušnina je odťahovaná ventilátorom cez odťahové potrubie a výduch DN 400 (ústie 22,0 m nad

terénom). Tlakový kondenzát z asanačnej jednotky je zachytávaný v zberníku kondenzátu, kde sa pri teplote 90°C likvidujú všetky živé formy GMO s následným odkanalizovaním do čistiarne odpadových vôd. Celá asanačná jednotka je umiestnená v samostatnej miestnosti oddelenej od ostatného technologického zariadenia na suterénnom podlaží (-3,80 m) v betónovej bezodtokovej záchytnej nádrži (5,50 m<sup>3</sup>) s bariérovou izoláciou s povrchom opatreným náterom odolným voči pôsobeniu používaných látok.

Výrobné priestory prevádzky sú odvetrané systémom inštalovaného vzduchotechnického potrubia (od IV. nadzemného podlažia po prízemie) s filtračným zariadením, ktoré zabezpečuje 10 násobnú výmenu vzduchu v celej prevádzke za hodinu. Vzduch je odvádzaný výduchmi v obvodovom plášti prevádzky.

**V časti I., kapitola B. bod č. 2 sa v odseku 2.5.3 Odpadová voda, - časť 1. Priemyselné odpadové vody ruší 1. veta a nahrádza sa novou vetou s nasledovným znením:**

Priemyselnou odpadovou vodou je voda z výrobných činností t.j. z jednotlivých operácií fermentácie a izolácie pri výrobe cystínu a tymidínu.

**V časti I., kapitola B. bod č. 2.6 sa ruší odsek 2.6.1 a nahrádza sa novým odsekom 2.6.1, ktorý znie:**

#### 2.6.1 Skladovacie nádrže a plochy, prevádzkové nádrže a potrubné rozvody na škodlivé látky

V prevádzke sa zaobchádza so škodlivými látkami (ŠL). Spôsob skladovania vstupných surovín (skladovacie nádrže) a potrubné rozvody na škodlivé látky je uvedený v tabuľkách č.3a - 3f. Všetky skladovacie nádrže a potrubné rozvody sú nadzemné.

tabuľka č.3a Skladovacie nádrže na ŠL (technologická časť prevádzky L - cystín)

Názov ŠL	Skladovacia kapacita [m <sup>3</sup> ]	Materiál	Počet plášťov	Skúška tesnosti/kontrola technického stavu [rok]	Kontrola max. hladiny	Zabezpečenie proti nežiadúcemu úniku skladovaných látok
Sirup dextrózový	50,0	nerez	1	2007/2007	H	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
Tiosíran amónny	26,0	nerez	1	2008/2008	H	Betónová záchytná nádrž bezodtoková objemu 26,46 m <sup>3</sup>
Sójový olej	2x1,50	smalt	1	2004/2004	V	Betónová podlaha s dlažbou odolnou voči účinkom skladovanej látky odkanalizovaná na ČOV
			1	2004/2004		
Amoniaková voda	15,0	nerez	2	2010/2010	U	Oceľová záchytná nádrž opatrená náterom, bezodtoková objemu 15 m <sup>3</sup>
Cornsteep	2x19,0	nerez	1	2005/2005	H	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
			1	2005/2005		
Struktol	1,50	smalt	1	2005/2005	V	Oceľová podlaha odkanalizovaná na ČOV

U - meranie výšky hladiny ultrazvukom so svetelnou a zvukovou signalizáciou maximálnej hladiny

V - vizuálne, stavoznakom

H - snímanie hydrostatického tlaku a signalizácia jeho stanovenej maximálnej hodnoty

tabuľka č.3b Skladovacie nádrže na ŠL (technologická časť prevádzky - Tymidín)

Názov ŠL	Skladovacia kapacita [m <sup>3</sup> ]	Materiál	Počet plášťov	Skúška tesnosti/kontrola technického stavu [rok]	Kontrola max. hladiny	Zabezpečenie proti nežiadúcemu úniku skladovaných látok
Amoniaková voda	9,0	smalt	1	2006/2006	B	Oceľová záchytná nádrž opatrená náterom, bezodtoková objemu 9,3 m <sup>3</sup>
Sirup dextrózový	50,0	oceľová nádrž plátovaná nerezom	1	2007/2007	H	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV

B - meranie výšky hladiny plavákom so svetelnou a zvukovou signalizáciou maximálnej hladiny

H - snímanie hydrostatického tlaku a signalizácia jeho stanovenej maximálnej hodnoty

tabuľka č.3c Prevádzkové nádrže na ŠL (technologická časť prevádzky L- cystín)

Názov ŠL	Skladovacia kapacita [m <sup>3</sup> ]	Materiál	Počet plášťov	Skúška tesnosti/kontrola technického stavu [rok]	Kontrola max. hladiny	Zabezpečenie proti nežiadúcemu úniku skladovaných látok
Amoniaková voda	2x1,60	nerez	1	2006/2006	K	Oceľová záchytná nádrž opatrená náterom, bezodtoková objemu 2,39 m <sup>3</sup>
			1	2006/2006		Oceľová záchytná nádrž opatrená náterom, bezodtoková objemu 2,39 m <sup>3</sup>
Kyselina sírová, (tech. 96-98%)	3,3	nerez	1	2004/2004	U	Nerezová záchytná nádrž, bezodtoková objemu 3,44 m <sup>3</sup>
Hydroxid sodný (tekutý 20 % a 5%-ný)	2,0	nerez	1	2006/2006	V	Oceľová podlaha odkanalizovaná na ČOV
	1,5		1	2004/2004		Oceľová podlaha odkanalizovaná na ČOV
Odfarbovacia nádrž	9,30	smalt	1	2009/2009	U	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
	12,0	plast	1	2010/2010	U	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
Sirup dextrózový	2x14,0	nerez	1	2006/2006	D	Betónová podlaha s dlažbou odolnou voči účinkom skladovanej látky odkanalizovaná na ČOV
			1	2006/2006		
Biomasa	2x25,0	nerez	1	-	V	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
			1			
Matečné lúhy	2x25,0	nerez	1	-	V	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
			1			
Tekuté odpady	270,0	nerez	1	-	D	Betónová záchytná nádrž objemu 270 m <sup>3</sup> ;

Názov ŠL	Skladovacia kapacita [m <sup>3</sup> ]	Materiál	Počet plášťov	Skúška tesnosti/kontrola technického stavu [rok]	Kontrola max. hladiny	Zabezpečenie proti nežiadúcemu úniku skladovaných látok
Neutralizačná nádrž	2,5	plast	1	2010/2010	Vib	Betónová podlaha s dlažbou odolnou voči účinkom skladovanej látky odkanalizovaná na ČOV
Chladiaca nádrž	5,0	nerez	1	2002/2002	U	Oceľová podlaha odkanalizovaná na ČOV
Kryštalizačná nádrž	12,80	smalt	1	2006/2006	U	Oceľová podlaha odkanalizovaná na ČOV
Rozpúšťacia nádrž	2x4,60	smalt	1	2005/2005	U	Oceľová podlaha odkanalizovaná na ČOV
			1	2010/2010		

- U - meranie výšky hladiny ultrazvukom so svetelnou a zvukovou signalizáciou maximálnej hladiny  
K - kapacitná sonda signalizuje naplnenie určenej kapacity nádrže  
D - diferenčné meranie ( tlaková nádoba ) je meranie hydrostatického tlaku na dne nádrže a nad hladinou, sníma sa a signalizuje sa stanovená hodnota rozdielu tlakov  
V - vizuálne, stavoznakom  
Vib - vibračná sonda so signalizáciou maximálnej prípustnej hladiny

tabuľka č.3d Prevádzkové nádrže na ŠL (technologická časť prevádzky Tymidín)

Názov ŠL	Skladovacia kapacita [m <sup>3</sup> ]	Materiál	Počet plášťov	Skúška tesnosti/kontrola technického stavu [rok]	Kontrola max. hladiny	Zabezpečenie proti nežiadúcemu úniku skladovaných látok
Amoniaková voda	2x4,50	nerez	1	2007/2007	B+Vib	Spoločná oceľová záchytná nádrž opatrená náterom, bezodtoková objemu 14,0 m <sup>3</sup>
			1	2007/2007		
	14,0		2	2009/2009		
Kyselina sírová, (tech. 96-98%)	0,3	plast	1	2007/2007	B	Betónová záchytná nádrž s protichemickou vrstvou 0,7 cm a protichemickým náterom, bezodtoková objemu 5,0 m <sup>3</sup>
Hydroxid sodný (tekutý 20 % a 5%-ný)	2x0,8	nerez	1	2007/2007	K	Spoločná polypropylénová záchytná nádrž, bezodtoková objemu 1,75 m <sup>3</sup>
				2007/2007		
Kyselina fosforečná	2x0,80	nerez	1	2007/2007	K	Spoločná polypropylénová záchytná nádrž, bezodtoková objemu 1,75 m <sup>3</sup>
				2007/2007		
Sirup dextrózový	50,0	oceľ	1	2007/2007	U	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
	25,0	nerez	1	2007/2007		
polypropylén glykol	2x1,50	nerez	1	2007/2007	D	Betónová podlaha odkanalizovaná na ČOV
			1	2007/2007		

- U - meranie výšky hladiny ultrazvukom so svetelnou a zvukovou signalizáciou maximálnej hladiny  
K - kapacitná sonda signalizuje naplnenie určenej kapacity nádrže  
D - diferenčné meranie ( tlaková nádoba ) je meranie hydrostatického tlaku na dne nádrže a nad hladinou, sníma

- sa a signalizuje sa stanovená hodnota rozdielu tlakov
- V - vizuálne, stavoznakom
- Vib - vibračná sonda so signalizáciou maximálnej prípustnej hladiny
- B - meranie výšky hladiny plavákom so svetelnou a zvukovou signalizáciou maximálnej hladiny

pozn.: nádrže na amoniakovú vodu (tab. č. 3d/ 3b) sú odvzdušnené nerezovým potrubím ústiacim do vypieračky vzduchu umiestnenej vo „Výrobnom závode 134 - výroba Tymidínu“ (nie je súčasťou povolovanej prevádzky).

tabuľka č.3e Potrubné rozvody na ŠL (technologická časť prevádzky L- cystín)

Názov ŠL	Dĺžka [m <sup>3</sup> ]	Materiál	účel	spoj	Skúška tesnosti/ kontrola technického stavu [rok]	Kontrola netesnosti
Kyselina sírová, (tech. 96-98%)	150,0	plast	rozvod	prírubby	2004/2004	vizuálne
Sójový olej	120,0	nerez	rozvod	zvar	2000/2000	vizuálne
Cornsteep	10,0	nerez	prečerpávanie	zvar	1996/1996	vizuálne
Tiosíran amónny	50,0	nerez	rozvod	zvar + prírubby	2000/2000	vizuálne
	30,0		prečerpávanie	zvar + prírubby	2002/2002	
Sirup dextrózový	30,0	nerez	prečerpávanie	zvar + prírubby	2007/2007	vizuálne

tabuľka č.3f Potrubné rozvody na ŠL (technologická časť prevádzky Tymidín)

Názov ŠL	Dĺžka [m <sup>3</sup> ]	Materiál	účel	spoj	Skúška tesnosti/ kontrola technického stavu [rok]	Kontrola netesnosti
Amoniaková voda	300,0	nerez	rozvod	zvar + prírubby	1989/1989	vizuálne
	50,0	nerez	rozvod	zvar	2009/2009	vizuálne
Sirup dextrózový	50,0	nerez	prečerpávanie	zvar	2007/2007	vizuálne
Vyfermentova ná pôda	50,0	nerez	prečerpávanie	zvar	2007/2007	vizuálne

**V časti II., kapitola B., bod č. 1 sa ruší text v odseku 1.1 a nahrádza sa novým textom s nasledovným znením:**

#### 1.1 Výroba farmaceutických produktov

Emisie znečisťujúcich látok vypúšťané z jednotlivých technologických častí prevádzky do ovzdušia nesmú prekročiť limitné hodnoty určené v tabuľke č. 5a- 5d. Emisné limity platia pre koncentrácie



prepočítané na suchý plyn pri štandardných podmienkach 101,32 kPa a 0°C (273,15 K).

tabuľka č. 5a

Technologická časť prevádzky	Výdych (priemer)	Výška komína	Zdroj emisií	OZ	ZL	Emisný limit <sup>1)</sup>	
						HT [g.h <sup>-1</sup> ]	C [mg.m <sup>-3</sup> ]
-	[m m]	[m]	-	-	-	-	-
L-cystín (fermentácia)	40	22,0	POT-5	2)	<sup>4)</sup> NH <sub>3</sub>	5)	5)
		22,0	POT-6				
	65	22,0	OT-1	2)	<sup>4)</sup> NH <sub>3</sub>	5)	5)
		22,0	OT-2				
		22,0	OT-6				
		22,0	OT-6				
	175	22,0	FT-1	3)	<sup>4)</sup> NH <sub>3</sub>	300	30
		22,0	FT-2				
		22,0	FT-3				
		22,0	FT-5				
L-cystín (izolácia)	105	22,0	skladovacie nádrže (6 ks), neutralizačná nádrž (1 ks), dekantér(2 ks)	automatická práčka vzduchu	<sup>4)</sup> NH <sub>3</sub>	200	30
	60	6,50	poloautomatické baliace linky	TF	TZL	200	150

OZ - odlučovacie zariadenie, ZL - znečisťujúca látka, HT - hmotnostný tok, C - koncentrácia, TF - textilný filter, PT - predočkovací tank, OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank, TZL - tuhé znečisťujúce látky;

<sup>1)</sup> emisie znečisťujúcej látky nesmú prekročiť ustanovený hmotnostný tok (HT) alebo koncentráciu (C) a platia pre každý výdych osobitne

<sup>2)</sup> cyklón, predfilter a absolútny filter;

<sup>3)</sup> cyklón, ohrievač, predfilter a absolútny filter;

<sup>4)</sup> 3. skupina a 3. podskupina anorganických plynov a pár (amoniak a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako NH<sub>3</sub>);

<sup>5)</sup> neuplatňuje sa

tabuľka č. 5b

Technologická časť prevádzky	Výdych (priemer)	Výška komína	Zdroj emisií	OZ	ZL	Emisný limit <sup>1)</sup>	
						HT [g.h <sup>-1</sup> ]	C [mg.m <sup>-3</sup> ]
-	[m m]	[m]	-	-	-	-	-
Tymidín (fermentácia)	450	22,0	OT 8 - 11, FT 7 - 11	scruber-absorbér	<sup>2)</sup> NH <sub>3</sub>	300	30

OZ - odlučovacie zariadenie, ZL - znečisťujúca látka, HT - hmotnostný tok, C - koncentrácia, OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank;

<sup>1)</sup> emisie znečisťujúcej látky nesmú prekročiť ustanovený hmotnostný tok (HT) alebo koncentráciu (C);

<sup>2)</sup> 3. skupina a 3. podskupina anorganických plynov a pár (amoniak a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako NH<sub>3</sub>);

**V integrovanom povolení v časti II., kapitola B., ods. 3., sa ruší text v bode č. 3.1 a dopĺňa sa novým textom s nasledovným znením:**

- 3.1 Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať prípustné hodnoty určujúcich veličín hluku vo vonkajšom prostredí, ktoré sú uvedené v tabuľke č. 8.

tabuľka č. 8

Kateg. územia	Opis chráneného územia	Ref. čas. inter.	Prípustné hodnoty <sup>a)</sup> (dB)		
			Hluk z dopravy		Hluk z iných zdrojov (L <sub>Aeq,p</sub> )
			Pozemná a vodná doprava (L <sub>Aeq,p</sub> )	Železničné dráhy (L <sub>Aeq,p</sub> )	
IV.	Územie bez obytnej funkcie a bez chránených vonkajších priestorov, výrobné zóny, priemyselné parky, areály závodov.	deň večer noc	70	70	70

<sup>a)</sup> - prípustné hodnoty platia pre suchý povrch vozovky a nezasnežený terén

L<sub>Aeq,p</sub> - prípustné hodnoty ekvivalentnej hladiny A zvuku

**V integrovanom povolení v časti II., kapitola C. sa ruší bod 3., 4. a 5. a dopĺňa sa nový bod č. 3 s textom s nasledovným znením:**

- Prevádzkovateľ je povinný vykonať skúšku tesnosti a kontrolu technického stavu nádrží a potrubných rozvodov (tabuľka č. 3a - 3f), ktorým uplynula lehota kontroly ku dňu podania žiadosti o zmenu integrovaného povolenia v zmysle všeobecne záväzných právnych predpisov v oblasti ochrany vôd v lehote do **30. 10. 2011**.

**V integrovanom povolení v časti II., kapitola F. sa dopĺňa bod č. 9 a č. 10 s textom v nasledovnom znení:**

- Prevádzkovateľ je povinný odstraňovať bezodkladne nebezpečné stavy ohrozujúce kvalitu ovzdušia v prevádzke stacionárnych zdrojov a vykonávať včas potrebné opatrenia na predchádzanie haváriám.
- Prevádzkovateľ je povinný aktualizovať súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke zdrojov znečisťovania (ďalej len „súbor TPP a TOO“) v súlade s podmienkami tohto povolenia a predložiť ho na schválenie inšpekcii v lehote do **30. 11. 2011**.

**V integrovanom povolení v časti II., kapitola I. bod č. 1 sa v odseku 1.3 ruší tabuľka č. 10 a nahrádza sa novými tabuľkami 10a) -10b) s nasledovným znením:**

tabuľka č. 10a)

P.č.	Techn. časť prevádzky	Časť zdroja (techn. zariadenie)	OZ	Výdych (priemer/ výška nad terénom[m])	ZL	Interval periodického merania [rok ] <sup>1)</sup>	Metódy merania
1.	L-cystín (fermentácia)	POT-5	2)	0,04/22,0	4) NH <sub>3</sub>	-	-
		POT-6		0,04/22,0			
		OT-1	2)	0,065/22,0		-	-
		OT-2		0,065/22,0			
		OT-6		0,065/22,0			
		FT-1	3)	0,175/22,0		6 resp. 3 <sup>5)</sup>	Odmerná titrácia Fotometria Potenciometria
		FT-2		0,175/22,0			
		FT-3		0,175/22,0			
		FT-5		0,175/22,0			

P.č.	Techn. časť prevádzky	Časť zdroja (techn. zariadenie)	OZ	Výdych (priemer/výška nad terénom[m])	ZL	Interval periodického merania [rok ] <sup>1)</sup>	Metódy merania
2.	L-cystín (izolácia)	skladovacie nádrže (6 ks), neutralizačná nádrž (1 ks), dekantér(2 ks)	automatická práčka vzduchu	0,105/22,0	<sup>4)</sup> NH <sub>3</sub>	6 resp. 3 <sup>5)</sup>	Odmerná titrácia Fotometria Potenciometria
		poloautomatické baliace linky	TF	0,06/22,0	TZL	6 resp. 3 <sup>5)</sup>	Manuálna gravimetrická metóda - izokinetický odber

OZ - odlučovacie zariadenie, ZL - znečisťujúca látka, TF - textilný filter, PT - predočkovací tank, OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank, TZL - tuhé znečisťujúce látky;

- <sup>1)</sup> Intervaly periodického merania plynů od posledného vykonaného periodického merania.  
<sup>2)</sup> cyklón, predfilter a absolútny filter;  
<sup>3)</sup> cyklón, ohrievač, predfilter a absolútny filter;  
<sup>4)</sup> 3. skupina a 3. podskupina anorganických plynov a pár (amoniak a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako NH<sub>3</sub>);  
<sup>5)</sup> Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať interval periodického merania:  
a) **tri kalendárne roky**, ak sa hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu rovná alebo je vyšší ako 0,5-násobku limitného hmotnostného toku (ďalej len „LHT“) a nižší ako 10-násobok LHT;  
b) **šesť kalendárnych rokov**, ak je hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5-násobok LHT;  
(LHT pre TZL = 200 g.h<sup>-1</sup>; LHT pre 3. skupinu a 3. podskupinu organických plynov a pár = 300 g.h<sup>-1</sup>/fermentácia; LHT pre 3. skupinu a 3. podskupinu organických plynov a pár = 200 g.h<sup>-1</sup>/izolácia)

tabuľka č. 10b)

P.č.	Techn. časť prevádzky	Časť zdroja (techn. zariadenie)	OZ	Výdych (priemer/výška nad terénom[m])	ZL	Interval periodického merania [rok ] <sup>1)</sup>	Metódy merania
1.	Tymidín (fermentácia)	OT 8 - 11 FT 7 - 11	scruber-absorbér	0,450/22,0	<sup>2)</sup>	6 resp. 3 <sup>3)</sup>	Odmerná titrácia Fotometria Potenciometria

OZ - odlučovacie zariadenie, ZL - znečisťujúca látka, OT - očkovací tank, FT - fermentačný tank,;

- <sup>1)</sup> Intervaly periodického merania plynů od posledného vykonaného periodického merania.  
<sup>2)</sup> 3. skupina a 3. podskupina anorganických plynov a pár (amoniak a jeho plynné zlúčeniny vyjadrené ako NH<sub>3</sub>);  
<sup>3)</sup> Prevádzkovateľ je povinný dodržiavať interval periodického merania:  
a) **tri kalendárne roky**, ak sa hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu rovná alebo je vyšší ako 0,5-násobku limitného hmotnostného toku (ďalej len „LHT“) a nižší ako 10-násobok LHT;  
b) **šesť kalendárnych rokov**, ak je hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5-násobok LHT;

(LHT pre 3. skupinu a 3. podskupinu organických plynov a pár = 300 g.h<sup>-1</sup>);

**V časti II., v kapitole I., sa ruší text v bode 1.4 a nahrádza sa novým textom v nasledovnom**

**znení:**

- 1.4 Emisný limit, technická požiadavka alebo všeobecná podmienka prevádzkovania sa pre technologické zariadenia pri diskontinuálnom oprávnenom meraní (ďalej len „diskontinuálne meranie“) považuje za dodržanú, ak žiaden výsledok diskontinuálneho merania neprekročí ustanovenú hodnotu.

**V časti II., v kapitole I., sa ruší text v bode 6.5 a nahrádza sa novým textom v nasledovnom znení:**

- 6.5 Prevádzkovateľ je povinný oznamovať obvodnému úradu životného prostredia každoročne do 15. februára ustanovené informácie o stacionárnom zdroji, emisiách a dodržiavaní emisných limitov a emisných kvót za uplynulý kalendárny rok a poskytovať orgánom ochrany ovzdušia aj ďalšie údaje potrebné na zistenie stavu ovzdušia.

**V časti II., sa ruší text v kapitole J. a nahrádza sa novým textom v nasledovnom znení:**

1. Skúšobná prevádzka (prevádzka technologických zariadení na výrobu L- cystínu) je určená na dobu 6 mesiacov odo dňa nadobudnutia právoplatnosti tohto rozhodnutia.
2. Prevádzkovateľ je povinný v dostatočnom časovom predstihu pred skončením skúšobnej prevádzky požiadať inšpektorát o udelenie súhlasu podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 4 zákona o IPKZ na zmeny používaných palív a surovín, na zmeny technologických zariadení stacionárnych zdrojov, na zmeny ich využívania a na ich prevádzku po vykonaných zmenách.
3. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť počas skúšobnej prevádzky meranie emisií v súlade s vyhláškou MŽP SR č. 363/2010 Z. z. o monitorovaní emisií, technických požiadaviek a všeobecných podmienok prevádzkovania zo stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzdušia a kvality ovzdušia v ich okolí.
4. Prevádzkovateľ je povinný pri uvedení technologickej časti zdroja do prevádzky predložiť aktualizovaný prevádzkový poriadok a prevádzkovú evidenciu vypracovanú v súlade s vyhláškou MŽP SR č. 357/2010 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na vedenie prevádzkovej evidencie a rozsah ďalších údajov o stacionárnych zdrojoch znečisťovania ovzdušia.
5. Po ukončení skúšobnej prevádzky je prevádzkovateľ povinný požiadať príslušný obvodný úrad životného prostredia - orgán ochrany ovzdušia o zmenu rozhodnutia o schválení postupu výpočtu množstva emisií v súlade s príslušnými právnymi predpismi na úseku ochrany ovzdušia.
6. Prevádzkovateľ je povinný pri prevádzkovaní:
  - a) kvalitatívne a kvantitatívne zisťovať zdraviu škodlivé faktory pracovného prostredia (hluk , chemické faktory) podľa § 52 ods. 1 písm. c) zákona č. 355/2007 Z. z. a osobitných predpisov;
  - b) zhodnotiť zdravotné riziká vyplývajúce z expozície faktorom pracovných podmienok a vypracovať posudok o riziku podľa § 52 ods. 1 písm. e) zákona č. 355/2007 Z. z. a osobitných predpisov;
  - c) vypracovať prevádzkový poriadok pre činnosti, ktoré podľa posúdenia rizika budú spojené s expozíciou pracovníkov nebezpečným chemickým faktorom alebo fyzikálnym faktorom podľa náležitostí ustanovených v osobitných predpisoch (§ 12 NV č. 115/2006 Z. z. o minimálnych zdravotných a bezpečnostných požiadavkách na ochranu zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou hluku, § 11 NV č. 355/2006 Z. z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci);
  - d) zabezpečiť dodržanie povinností ustanovených v § 30 a § 52 zákona č. 355/2007 Z. z.

a ostatných všeobecne platných predpisov v oblasti ochrany verejného zdravia.

Ostatné podmienky integrovaného povolenia pre prevádzku „Výrobný závod 132“, Slovenská Ľupča prevádzkovateľa Biotika a. s., Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča ostávajú nezmenené a v platnosti. Toto rozhodnutie tvorí jeho neoddeliteľnú súčasť.

### **O d ô v o d n e n i e**

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Banská Bystrica, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „inšpektorát“), 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, § 28 ods. 1 písm. a) zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), podľa § 8 ods. 7 zákona o IPKZ vydáva zmenu integrovaného povolenia prevádzky „Výrobný závod 132“, Slovenská Ľupča (ďalej len „prevádzka“) Biotika a. s., Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča (ďalej len „prevádzkovateľ“) na základe žiadosti prevádzkovateľa v zastúpení spoločnosťou ČOV a.s., Slovenská Ľupča predloženej dokumentácie a konania vykonaného podľa zákona o IPKZ, a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“). Správne konanie sa začalo v súlade s § 12 ods. 1 zákona o IPKZ dňom doručenia písomného vyhotovenia žiadosti inšpektorátu (30. 05. 2011).

Prevádzkovateľ predložil doklad o zaplatení správneho poplatku vo výške 331,50 eura (výpis z účtu zo dňa 09. 05. 2011), ktorý bol stanovený podľa zákona o IPKZ čl. VIII. Položky 171a písm. c) Sadzobníka správnych poplatkov zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Inšpektorát podľa § 12 zákona o IPKZ upovedomil oznámením č. 6160-17650/47/2011/Mkš zo dňa 14. 06. 2011 účastníkov konania a dotknuté orgány o začatí správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia predmetnej prevádzky a určil 30 dňovú lehotu na vyjadrenie.

V lehote určenej na vyjadrenie účastníkov konania a dotknutých orgánov inšpektorát obdržal súhlasné stanovisko bez pripomienok od Obvodného úradu životného prostredia v Banskej Bystrici (ďalej len „ObÚ ŽP“) úseku štátnej správy ochrany prírody a krajiny, ObÚ ŽP úseku štátnej vodnej správy. Vyjadrenie ObÚ ŽP úseku ochrany ovzdušia a záväzné súhlasné stanovisko Regionálneho úradu verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici s uplatnenými podmienkami inšpektorát zohľadnil v podmienkach tohto povolenia. V stanovenej lehote bolo doručené súhlasné stanovisko obce Slovenská Ľupča.

Inšpektorát podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 4 a 7 udeľuje súhlas na zmeny technologických zariadení stacionárnych zdrojov, na zmeny ich využívania a na ich skúšobnú prevádzku po vykonaných zmenách a určuje emisné limity a všeobecné podmienky prevádzkovania v súvislosti so zmenami výrobných kapacít základných farmaceutických produktov a s tým súvisiacich úprav technologických zariadení v rámci prevádzky. V súvislosti s nadobudnutím účinnosti vyhlášky Ministerstva pôdohospodárstva, životného prostredia a regionálneho rozvoja

Slovenskej republiky č. 356/2010 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ovzduší, boli upravené emisné limity (EL) pre technologické zariadenia v časti prevádzky L-cystín (izolácia) tak, ako sú uvedené v tabuľke č. 5a. Pre technologické zariadenia v tejto časti prevádzky platia v zmysle § 5 ods. 2 citovanej vyhlášky EL pre nový zdroj znečisťovania ovzdušia. Emisný limit, pre ostatné technologické zariadenia prevádzky s inštalovanými odlučovacími zariadeniami bol určený v zmysle prílohy č. 3 citovanej vyhlášky ako všeobecný emisný limit pre jestvujúce zdroje.

Inšpektorát podľa § 8 ods. 2 písm. b) bod č. 3 zákona o IPKZ v oblasti povrchových a podzemných vôd udeľuje súhlas na uskutočnenie a zmenu zariadení alebo na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových vôd a podzemných vôd v dôsledku zmien výrobných kapacít základných farmaceutických produktov a s tým súvisiacich úprav technologických zariadení v rámci prevádzky v skladovaní resp. zabezpečenia proti úniku škodlivých látok do prostredia súvisiaceho s vodami. Súvisiace zmeny opisu prevádzky v návaznosti na udelenie súhlasu sú uvedené vo výrokovej časti povolenia v časti I., kapitola B., bod č. 2.6, odsek 2.6.1 a v časti II., kapitola C., bod č.3.

V súvislosti s vybudovaním a prevádzkou nových technologických zariadení dôjde ku zväčšenej produkcii odpadu kat. číslo 07 05 13 - tuhé odpady obsahujúce nebezpečné látky kategórie -N. Udelenie súhlasu na nakladanie s nebezpečnými odpadmi podľa § 8 ods. 2 písm. c) bod č. 8 zákona o IPKZ bolo súčasťou samostatného konania (rozhodnutie č. 5417-17302/47/2011/Mkš/470080305/Z4-Ú zo dňa 13. 06. 2011) a nie je zahrnuté v tomto rozhodnutí.

Nakoľko sa nejedná o podstatnú zmenu v činnosti prevádzky a žiadosť poskytovala dostatočný podklad pre posúdenie navrhovanej zmeny, inšpektorát upustil podľa § 22 ods. 5 zákona o IPKZ od miestneho zisťovania, od zverejnenia žiadosti na internetovej stránke inšpektorátu a v obci, od zverejnenia podstatných údajov o žiadosti, o prevádzkovateľovi a o prevádzke na úradnej tabuli inšpektorátu a obce, od výzvy zainteresovanej verejnosti a osobám, ktoré majú právo byť zúčastnenou osobou na podanie prihlášky a výzvy verejnosti na vyjadrenie a od ústneho pojednávania, pretože všetky tieto úkony sa uskutočnili v konaní o vydanie integrovaného povolenia.

Pri určovaní podmienok integrovaného povolenia bolo zohľadnené stanovisko dotknutých orgánov štátnej správy uplatnené v rámci procesu integrovaného povoľovania prevádzky. Pripomienky vyhodnotené inšpektorátom ako odôvodnené, s prihliadnutím ku zákonu o IPKZ a vykonávacej vyhláške č. 391/2003 Z. z. a následne súvisiacich platných právnych predpisov na úseku ochrany ovzdušia, v oblasti povrchových vôd a podzemných vôd, odpadového hospodárstva boli zahrnuté do podmienok tohto rozhodnutia.

Inšpektorát posúdil formálny a vecný obsah žiadosti o uvedené zmeny a po preskúmaní žiadosti a na základe výsledkov konania rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto rozhodnutia.

**Poučenie:** Proti tomuto rozhodnutiu je podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov možné podať odvolanie v lehote do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia

Banská Bystrica, odbor integrovaného povoľovania a kontroly, Jegorovova 29B, 974 01 Banská Bystrica 1. Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.



Ing. Dominik G a r a j  
riaditeľ inšpektorátu

**Doručuje sa:**

Účastníkom konania:

1. ČOV a.s., Slovenská Ľupča 566, 976 13 Slovenská Ľupča
2. Obecný úrad Slovenská Ľupča, Nám. SNP 13, 976 13 Slovenská Ľupča
3. Evonik Fermas s.r.o., č. 938, Slovenská Ľupča 976 13
4. G.V. Pharma, a.s., Štúrova 55, Hlohovec 920 01
5. LONZA Biotec, s.r.o., Okružní 134, 281 61 Kouřim, Česká republika
6. Ing. Milan Zemko, Javornícka 7, 974 11 Banská Bystrica

**Na vedomie** (doručí sa po nadobudnutí právoplatnosti):

1. Obvodný úrad životného prostredia Banská Bystrica - štátna správa ochrany ovzdušia, Skuteckého 19, 974 01 Banská Bystrica
2. Obvodný úrad životného prostredia Banská Bystrica - štátna správa odpadového hospodárstva, Skuteckého 19, 974 01 Banská Bystrica
3. Obvodný úrad životného prostredia Banská Bystrica - štátna vodná správa, Skuteckého 19, 974 01 Banská Bystrica
4. Obvodný úrad životného prostredia Banská Bystrica - štátna správa ochrany prírody, Skuteckého 19, 974 01 Banská Bystrica
5. Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Banskej Bystrici, Cesta k nemocnici 1, 975 56 Banská Bystrica