

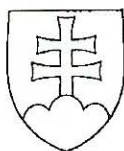
SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

Inšpektorát životného prostredia Bratislava

Jeséniova 17, 831 01 Bratislava

Číslo: 4383-11661/37/2012/Jed/370400206/Z7PK

Bratislava, 04.05.2012



Rozhodnutie nadobudlo

právoplatnosť dňom... 14.05.2012

Podpis :



ROZHODNUTIE

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len inšpekcia), 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“), na základe konania vykonaného podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1, 7 a 8, písm. f) bod č. 1 a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“), vydáva

zmenu integrovaného povolenia,

ktorou mení a dopĺňa rozhodnutie č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07.05.2007 v znení neskorších zmien (ďalej len „povolenie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

„Výroba farmaceutických produktov“
(ďalej len „prevádzka“) Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

Povolenie sa vydáva pre prevádzkovateľa:

Obchodné meno:

Sídlo:

Identifikačné číslo organizácie:

ZENTIVA, a.s.

Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec

31 411 771

Súčasťou konania o vydanie zmeny č. 7 integrovaného povolenia pred kolaudáciou je:

v oblasti ochrany ovzdušia:

- **podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1 zákona o IPKZ** – konanie o udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutí o povolení stavieb veľkých zdrojov znečisťovania, stredných zdrojov znečisťovania a malých zdrojov znečisťovania a ich zmien a rozhodnutí o ich užívaní
- **podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 7 zákona o IPKZ** – konanie o určenie emisných limitov a všeobecných podmienok prevádzkovania
- **podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 8 zákona o IPKZ** – o udelenie súhlasu na vydanie zmeny súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení

v oblasti ochrany zdravia ľudí

- **podľa § 8 ods. 2 písm. f) bod č. 1 zákona o IPKZ** – posudzovanie návrhov na začatie kolaudačného konania a konania o zmene v užívaní stavby alebo prevádzky

Vo výrokovej časti, v odseku „Súčasťou integrovaného povolenia je podľa § 8 ods. 2 zákona o IPKZ“:

- na strane 2/42 dopĺňa text nasledovne:

Podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1 zákona o IPKZ inšpekcia v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. a) zákona č. 137/2010 Z. z. zákona o ovzduší (ďalej len „zákona o ovzduší“)

**v oblasti ochrany ovzdušia
u d e ľ u j e s ú h l a s ,**

na vydanie rozhodnutia o užívaní stavby veľkého zdroja znečistenia ovzdušia, ktorého súčasťou sú stavby „Rekonštrukcia regenerácie rozpúšťadiel v Unihale“ a „Stanica hlbokého chladu – Unihala“ po skúšobnej prevádzke.

Prevádzka je kategorizovaná v zozname priemyselných činností v prílohe č. 1 zákona o IPKZ pod bodom:

4. Ostatný priemysel a zariadenia

4.20 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel v t za rok

4.20.1 Veľký zdroj znečisťovania ovzdušia s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > 50 t/rok.

Projektovaná spotreba organických rozpúšťadiel predstavuje **1290,129 t/rok.**

NOSE-P:

107.03 Výroba farmaceutických výrobkov

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.

V rámci zmeny „Rekonštrukcia regenerácií rozpúšťadiel v Unihale“ boli realizované výmeny varákov za nové (A.0701 až A.0704), výmeny dvoch rektifikačných

kolón za nové (C.701 a C.702) a výmeny kondenzátorov za nové (E.0701a až E.0704a). Súčasťou projektu boli aj najnutnejšie stavebné úpravy výrobných priestorov vyplývajúce z požiadaviek novej technológie a z požiadaviek vyplývajúcich z protokolu o stanovení vonkajších vplyvov. Účel a využitie objektu č. 45 Unihala zostáva zachovaný.

Nové chladiace zariadenie s dvomi chladiacimi strojmi o chladiacom výkone 2 x 150 kW inštalované do jestvujúceho objektu chladiacej stanice Unihala, objekt č. 46, ktorý je situovaný v juhovýchodnej časti areálu závodu ZENTIVA, a. s., susediaci s výrobným objektom č. 45 Unihala. Chladiace zariadenie pre výrobu chladu ako komplex pracuje s parným obehom chladiva R-717 v okruhu s odparovacou teplotou -20 °C a kondenzačnou teplotou +35 °C. Chladiaci systém je chladivom jednorázovo naplnený v uzatvorenom okruhu. Chladiace zariadenie pracuje po ručnom nabehnutí v automatickej prevádzke. Pri prevádzke sú sledované a riadené dôležité prevádzkové stavy počítačom.

Podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 7 zákona o IPKZ inšpekcia v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. g) zákona o ovzduší

v oblasti ochrany ovzdušia

u r č u j e

emisné limity a všeobecné podmienky prevádzkovania.

Hlavným zdrojom emisií prchavých organických látok z technologického kroku „Regenerácia rozpúšťadiel“, ktoré budú znečisťovať ovzdušie predstavuje používanie prchavými organických látok z regenerácie, z dýchania prevádzkových nádrží. Prevádzkou stavby nevzniká nový zdroj znečisťovania ovzdušia. Emisie do ovzdušia z jestvujúceho zdroja emisií – Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií (objekt č. 45 Unihala), odvádzané výduchom U1 nesmú prekročiť limitné hodnoty pre dané znečisťujúce látky.

Emisné limity pre výdych U1:

Podmienky platnosti emisných limitov pre výdych U1	Štandardné stavové podmienky, suchý plyn	
	Emisie znečisťujúcej látky nesmú prekročiť ustanovený hmotnostný tok (HT) alebo koncentráciu (C)	
Znečisťujúca látka	Jestvujúce zdroje	
	HT	C
	g/h	mg/m³
Ostatné znečisťujúce látky		
1. skupina – Látky s karcinogénnym účinkom (epichlórhydrín)		
3. podskupina	10	2
4. skupina – Organické znečisťujúce plyny a pary (dichlórmetán)		
3. podskupina	100	20
4. skupina – Organické znečisťujúce plyny a pary (vyjadrené ako TOC)		
3. podskupina	3000	150

Dalšie podmienky:

1. Emisné limity platia pre stavové podmienky vo vyššie uvedenej tabuľke.
2. Dodržiavať a plniť povinnosti prevádzkovateľov stredných zdrojov znečisťovania ovzdušia, vyplývajúce zo zákona o ovzduší.
3. Dodržiavať všeobecné podmienky prevádzkovania pre jestvujúce zdroje, vyplývajúce z vyhlášky MPŽPRR SR č. 356/2010 Z. z o ovzduší.
4. Prevádzkovateľ je povinný zisťovať množstvo znečisťujúcich látok v súlade s vyhláškou MPŽPRR 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.
5. Predmetný zdroj znečisťovania prevádzkovať v súlade s platnými technicko-prevádzkovými predpismi a schváleným súborom parametrov a opatrení na zabezpečenie ochrany ovzdušia pri prevádzke zdroja.
6. Viest' prevádzkovú evidenciu a poskytovať údaje orgánom ochrany ovzdušia v zmysle vyhlášky MPŽPRR SR č. 357/2010 Z. z., ktorou sa ustanovujú požiadavky na vedenie prevádzkovej evidencie a rozsah ďalších údajov o stacionárnych zdrojoch znečisťovania ovzdušia.
7. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť kvalifikovanú obsluhu zariadení.
8. Prevádzkovateľ je povinný realizovať periodické merania znečisťujúcich látok v odpadových plynach po 3 rokoch, v zmysle § 7 ods. 3 písm. b) vyhlášky MPŽPRR 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.
9. Prevádzkovateľ je povinný písomne oznámiť inšpekcii termín a spôsob vykonávania periodických oprávnených meraní.
10. Prevádzkovateľ je povinný písomne oznámiť inšpekcii výsledok oprávnených meraní a zaslať správy o oprávnených meraniach do 30 dní po obdržaní.
11. Prevádzkovateľ je povinný písomne oznámiť inšpekcii termín a spôsob vykonávania prevádzkových skúšok (vrátane overovania nových výrob) v prevádzke, ktoré môžu mať vplyv na zvýšené znečistenie životného prostredia.
12. Pri vykonávaní prevádzkových skúšok je potrebné zabezpečiť monitorovanie emisií do životného prostredia a zvýšený dohľad počas celej doby skúšania. V prípade ohrozenia životného prostredia okamžite prerušiť toto skúšanie.
13. Prevádzkovateľ je povinný písomne oznamovať inšpekcii splnenie opatrení, ktoré sú uvedené v podmienkach integrovaného povolenia do jedného mesiaca po uplynutí termínu plnenia.
14. Prevádzkovateľ je povinný ihneď oznamovať inšpekcii všetky mimoriadne odstávky prevádzky, havárie a iné mimoriadne udalosti, ktoré môžu mať vplyv na životné prostredie.
15. Prevádzkovateľ je povinný písomne oznámiť inšpekcii kompletne údaje o prevádzke a jej emisiách do ovzdušia vždy do 15.2. nasledujúceho roka.
16. V prípade zmeny stavby s dopadom na ovzdušie, zmien používaných palív a surovín alebo zmeny využívania technologických zariadení je potrebný súhlas v zmysle zákona o ovzduší.

Podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 8 zákona o IPKZ inšpekcia v súčinnosti s § 17 ods. 1 písm. d) zákona o ovzduší

v oblasti ochrany ovzdušia

u d e l' u j e s ú h l a s

na zmeny Súboru technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení evid.č.: STPP a TOO – 1, Technologická časť č. 3 – Unihala, Technologická časť č. 10 – Chladiaca stanica, aktualizovaných 16.1.2012.

Podľa § 8 ods. 2 písm. f) bod č. 1 zákona o IPKZ inšpekcia

**v oblasti ochrany zdravia ľudí
posúdila návrh na začatie kolaudačného konania**

pre stavby „Rekonštrukcia regenerácií rozpúšťadiel v Unihale“ a „Stanica hlbokého chladu – Unihala“ umiestnené v prevádzke „Spracovanie kukurice – výroba škrobu, sirupov a krmív“.

Ostatné podmienky integrovaného povolenia č. 1641-10197/372007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07.05.2007 v znení neskorších zmien pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“, prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771, zostávajú nezmenené a toto rozhodnutie tvorí jeho neoddeliteľnú súčasť.

O d ô v o d n e n i e

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len inšpekcia), 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“), na základe konania vykonaného podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1, 7 a 8, písm. f) bod č. 1 a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“), vydáva zmenu č. 7 integrovaného povolenia pred kolaudáciou na základe žiadosti prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771, zaregistrovanej pod č. 2154/OIPK/2012/Jed dňa 24.01.2012.

Inšpekcia po preskúmaní žiadosti zistila, že žiadosť bola vypracovaná v súlade s ustanovením § 11 zákona o IPKZ a prevádzkovateľ v zmysle položky 171a písm. d) časť X. zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov zaplatil správny poplatok výšky 331,50 €, ktorého doklad – príkaz na úhradu správneho poplatku zo dňa 19.01.2012 bol priložený k žiadosti.

Inšpekcia v súlade s ustanovením § 12 ods. 2 písm. a) zákona o IPKZ oznámila prevádzkovateľovi listom č. 4383-5811/37/2011/Jed a ostatným účastníkom konania, dotknutým orgánom a organizáciám listom č. 4383-5815/37/2011/Jed začatie správneho konania vo veci vydania zmeny č. 7 integrovaného povolenia pred kolaudáciou pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“, prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771. Inšpekcia zároveň doručila týmto subjektom žiadosť a určila lehotu 30 dní na vyjadrenie účastníkov konania, dotknutých orgánov a verejnosti.

V lehote 30 dní určenej inšpekciou na vyjadrenie účastníkov konania, dotknutých orgánov a verejnosti sa k vydaniu integrovaného povolenia s ú h l a s n e vyjadrili:

- Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave stanovisko č. RÚVZ/2012/01173-PPL zo dňa 07.03.2012
- Obvodný úrad životného prostredia Trnava, pracovisko Hlohovec, odbor kvality životného prostredia, oddelenie ochrany ovzdušia vyjadrenie č. B2012/00239/ŠSOO/Fr zo dňa 15.03.2012

Stavba „Rekonštrukcia regenerácie rozpúšťadiel v Unihale“ boli zrealizované na základe zmeny č. 3 integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bolo stavebné povolenie na predmetnú stavbu, vydané rozhodnutím č. 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 zo dňa 01.02.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 22.02.2011 a rozhodnutím č. 7888-31761/37/2011/Jed/370470106/Z3SK zo dňa 19.12.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 19.12.2011 bolo povolené dočasné užívanie na skúšobnú prevádzku do 30.04.2012.

Stavba „Stanica hlbokého chladu – Unihala“ bola zrealizovaná na základe zmeny č. 5 integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bolo stavebné povolenie na predmetnú stavbu, vydané rozhodnutím č. 4220-18001/37/2010/Jed/370400206/Z5 zo dňa 30.06.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 30.06.2011 a rozhodnutím č. 7893-31779/37/2011/Jed/370470106/Z5SK zo dňa 19.12.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 19.12.2011 bolo povolené dočasné užívanie na skúšobnú prevádzku do 30.04.2012.

Činnosť v prevádzke „Výroba farmaceutických produktov“, prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771, bola inšpekciou povolená rozhodnutím č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07.05.2007 v znení neskorších zmien.

Činnosť, ktorej zmena sa navrhuje bola povolená pred účinnosťou zákona č. 127/1994 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a doteraz nebola predmetom posudzovania vplyvov na životné prostredie. Jestvujúca činnosť je v zmysle prílohy č. 8 k zákonu č. 24/2006 Z. z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov zaradená do kategórie:

4. Chemický, farmaceutický a petrochemický priemysel
 3. Chemické prevádzky, t. j. prevádzky na výrobu chemikálií alebo skupín chemikálií, alebo medziproduktov v priemyselnom rozsahu, ktoré sú určené na výrobu
 - 3.5 Prevádzky na výrobu základných farmaceutických výrobkov využívajúce chemické biochemické alebo biologické procesy

kde pre danú položku nie je stanovená prahová hodnota ani pre zisťovacie konanie ani pre povinné hodnotenie. Zmenami č. 3 a 5 nedochádza k navýšeniu objemu výroby a nedochádza k zhoršeniu vplyvov na životné prostredie. Zmenami č. 3 a 5 prevádzkovateľ zefektívni výrobu a zníži negatívny vplyv na životné prostredie.

Vzhľadom na to, že sa nejednalo o podstatnú zmenu v činnosti prevádzky podľa § 8 ods. 7 zákona o IPKZ, inšpekcia v konaní o zmene integrovaného povolenia upustila od niektorých úkonov, podľa:

- § 12 ods. 2 písm. c) zákona o IPKZ – od zverejnenia žiadosti na svojej internetovej stránke a od zverejnenia podstatných údajov o podanej žiadosti, o prevádzkovateľovi a o prevádzke po dobu najmenej 15 dní na svojej úradnej tabuli
- § 12 ods. 2 písm. d) zákona o IPKZ – od zverejnenia žiadosti na svojej internetovej stránke a od zverejnenia výzvy zainteresovanej verejnosti a osobám, ktoré majú právo byť zúčastnenou osobou, dokedy môžu podať prihlášky a výzvu verejnosti, dokedy sa môže vyjadriť po dobu najmenej 15 dní na svojej úradnej tabuli
- § 12 ods. 2 písm. e) zákona o IPKZ – od zverejnenia prípadne aj iným v mieste obvyklým spôsobom žiadosti a výzvy v obci
- § 13 ods. 1 zákona o IPKZ – od nariadenia ústneho pojednávania, pretože všetky stanoviská a vyjadrenia účastníkov konania, dotknutých orgánov a organizácií boli súhlasné.

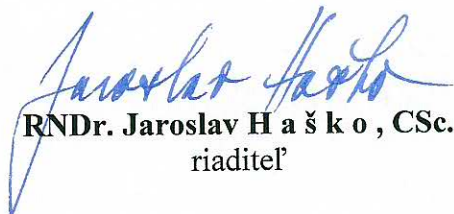
Inšpekcia na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti, vyjadrení účastníkov konania, dotknutých orgánov a organizácií, ktorým toto postavenie vyplýva z § 10, zistila stav a zabezpečenie prevádzky z hľadiska zhodnotenia celkovej úrovne ochrany životného prostredia podľa zákona o IPKZ, preto rozhodla tak, ako je uvedené vo výrokovej časti 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 Bratislava, odbor integrovaného povolovania a kontroly, Jeséniova 17, 831 01 Bratislava 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.




RNDr. Jaroslav Haško, CSc.
riaditeľ

Doručuje sa:

Účastníkom konania:

1. ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
2. Mesto Hlohovec, Mestský úrad v Hlohovci, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec
3. NOVING NOVÁKY, spol. s r.o., nám. SNP 323, P.O.BOX 41, 972 71 Nováky

Dotknutým orgánom štátnej správy a organizáciám:

4. Obvodný úrad životného prostredia Trnava, Stále pracovisko Hlohovec, odbor ochrany ovzdušia, Jarmočná 3, 920 01 Hlohovec
5. Regionálny úrad verejného zdravotníctva, Limbová 6, 917 09 Trnava