

Žiadosť o zmenu č 8 integrovaného povolenia pred kolaudáciou

Výroba farmaceutických produktov

Zentiva, a.s., Hlohovec

**podľa zákona č. 245/2003 Z.z. o integrovanej prevencii a kontrole
znečisťovania životného prostredia**

„ Rekonštrukcia výroby Morfín „

A Údaje identifikujúce prevádzkovateľa

1.	Názov prevádzkovateľa	Zentiva
2.	Právna forma	akciová spoločnosť
3.	Adresa sídla prevádzkovateľa	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
4.	Poštová adresa www adresa	Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec www.zentiva.sk
5.	Štatutárny zástupca, funkcia v spoločnosti	Ing. Augustín Dubnička , PhD - riaditeľ závodu
6.	Splnomocnená kontaktná osoba	Ing. Anton Gažovič - manažér OŽP, adresa: Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, tel.:+421-033-7361 111 Fax: +421-033-7300 890 e-mail: miroslav.bucko@zentiva.sk
7.	IČO	31411771
8.	Kód OKEČ (NACE), NOSE-P	OKEČ:24.41 a 24.42, NOSE-P: 107.03

B Typ žiadosti

1.	Typ žiadosti	Jestvujúca prevádzka podľa § 29 ods. 1 zákona o IPKZ	áno
		Nová prevádzka podľa § 29 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	-
2.	Zoznam súhlasov a povolení, o ktoré sa v rámci integrovaného povolenia žiada	<p>1. v oblasti ochrany ovzdušia - podľa § 8 ods.(2) písmeno a) bod 1 zákona č.245/2003 Z.z. – udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutia o povolení nasledovnej stavby veľkého zdroja znečisťovania, jeho zmien a rozhodnutí o jeho užívaní pre objekt č.107 Morfín .</p> <p>2. v oblasti ochrany vôd - podľa § 8 ods.(2) písmeno b) bod 3 zákona č.245/2003 Z.z. – udelenie súhlasu na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových a podzemných vôd pre objekt č.107 Morfín.</p> <p>3. V oblasti ochrany prírody a krajiny - podľa § 8 ods.(2) písmeno h) bod 1 zákona č.245/2003 Z.z. – stavebného povolenia na stavbu, na zmenu stavby alebo na udržiavacie práce.</p>	
3.	Údaje o spracovateľovi žiadosti	Zentiva, a.s., Nitrianska 100, Hlohovec	
4.	Zoznam prebiehajúcich konaní o udelenie iných súhlasov a povolení súvisiacich s danou prevádzkou	<p>1, Žiadosť o vydanie stanoviska k projektu stavby - Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch</p> <p>2, Žiadosť o vyjadrenie - Obvodný úrad životného prostredia Trnava pracovisko Hlohovec, Odbor štátnej vodnej správy a ochrany prírody a krajiny</p> <p>3, Žiadosť o odborné stanovisko k projektovej dokumentácii - Technická inšpekcia, a.s. pracovisko Nitra</p> <p>4, Žiadosť k vyjadreniu k projektovej dokumentácii - Obvodný úrad životného prostredia Trnava pracovisko Hlohovec, Odbor kvality životného prostredia</p> <p>5, Žiadosť o vyjadrenie v zmysle § 28 vodného zákona - Obvodný úrad životného prostredia Trnava pracovisko Hlohovec, Odbor štátnej vodnej správy a ochrany prírody a krajiny</p> <p>6, Žiadosť o stanovisko - Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave.</p>	

C Údaje o prevádzke a jej umiestnení

1.	Názov prevádzky a variabilný symbol pridelený SIŽP	Objekt č-107 Morfín
2.	Adresa prevádzky	Zhodná s adresou prevádzkovateľa
3.	Počet zamestnancov	Cca 39 (závisí od využitia zariadení) rekonštrukciou sa nemení.
4.	Dátum začatia a predpokladaného ukončenia prevádzky	Rok 1967 Ukončenie činnosti prevádzky sa nepredpokladá.
5.	Povoľovaná činnosť podľa prílohy č. 1 zákona o IPKZ a súvisiace činnosti	4.5. Prevádzky využívajúce chemické procesy pri výrobe základných farmaceutických výrobkov
6.	Projektovaná kapacita a ročný fond pracovnej doby, porovnanie s hodnotou kapacitného parametra podľa prílohy č. 1 zákona o IPKZ, projektovaná a technicky dosiahnuteľná kapacita	Pôvodne projektovaná kapacita pre výrobu omamných a psychotropných látok spolu je: 46423 kg - 7920 h za rok z toho 24t/rok je maximálna kapacita výroby morfinu pri spustení oboch extraktorov. Kapacita extraktorov je kľúčový a obmedzujúci faktor výroby. Navrhovaná rekonštrukcia sa extraktorov vôbec nedotýkala. Z rekonštrukciou sa teda kapacita výroby morfinu nezmenila.
7.	Spôsob prevádzkovania	Štvorzmenná nepretržitá prevádzka, sedem dní v týždni.
8.	Zoznam vykonávaných činností podľa prílohy č. 2 a 3 zákona č. 223/2001 Z.z.	4.5. Prevádzky využívajúce chemické procesy pri výrobe základných farmaceutických výrobkov.
9.	Kategorizácie zdrojov znečisťovania ovzdušia podľa vyhlášky MŽP SR č. 356/2010 Z.z.	Všeobecné podmienky prevádzkovania zdrojov emitujúcich organické plyny a pary podľa prílohy č. 3 k vyhláške č. 356/2010 Z.z. v znení neskorších predpisov určujú povinnosť použiť všetky technicky dostupné opatrenia s prihliadnutím primeranosti nákladov, množstvo manipulovaných látok a ich vlastností na zamedzenie úniku plynov a pár do ovzdušia. V danom prípade boli tieto podmienky napĺňané uzatvoreným zariadením s odvodom vznikajúcich plynov a pár na koncové čistenie odpadových plynov, ktoré je zabezpečované separáciou organických látok s garanciou dodržania emisných limitov.
10.	Stručný popis lokality prevádzky	Stavenisko sa nachádzalo v areáli závodu Zentiva a.s. Hlohovec, smerom na severovýchod od hlavného vstupu do areálu podniku . Predmetom projektu je riešenie rekonštrukcie priestorov, resp. stavebných úprav v objekte č. 107 Morfín.
11.	Parcelné čísla pozemkov prevádzky podľa aktuálnych listov vlastníctva	<u>Zmena č. 6</u> sa uskutočnila na parcele č. 2358/107 (objekt Morfín) .
12.	Stručný popis prevádzky	V objekte č. 107, časť A (Morfínová hala) sa vyrába substancia Morphinium crudum subst. spracovaním extraktu z makovíc. Extrakcia makovíc je situovaná v inej časti objektu. Pre jednotlivé výrobné stupne sú spracovávané štandardné pracovné postupy (SOP), ktoré sú súčasťou know-how prevádzkovateľa. Z uvedeného dôvodu v popise technológie nie sú uvedené detailné pracovné postupy. Technologický postup v skratke sa nachádza na nasledujúcich stranách.

Technologický postup – výroba Morfínu všeobecne.

Adsorpcia na iónomeničoch

Vodný extrakt z makovic, skladovaný v zásobníku T.20.5 je privádzaný do batérie iónomeničov B.20.1A,B, jednotlivé členy batérie sú odvzdušnené a naplnené extraktom pomocou čerpadla P.20.7A,B. Následne je definovaným prietokom privádzaný extrakt cez sériovo zapojené členy. Na zapojené členy sa adsorbuje morfín z extraktu. Po ukončení adsorpcie sa nasýtené členy extrakčnej batérie vyprázdňujú do nádrže T.20.5 a následne premývajú vodou na odstránenie kalov z lôžok iónomeničov. Po ukončení premývania vodou sa voda vypustí do chemickej kanalizácie a potom je z člena batérie vytlačená pomocou tlakového vzduchu. Po tejto operácii je člen iónomeničovej batérie pripravený na predeluáciu.

Predeluácia

Súčasťou tohto kroku je príprava predeluáčného činidla (60-80% etanol), ktoré je pripravované buď z čerstvých (skladových) alebo z regenerovaných rozpúšťadiel. Etanol sa zmiešava s vodou v reaktoroch R.20.1A, resp. R.20.8A.

Pripravený člen batérie B.20.1A,B je pripojený k potrubiu z reaktora R.20.1A, resp. R.20.8A. Odvod z člena batérie je vedený do cirkulačnej nádrže TC.20.1. Člen batérie sa prepláchne predeluáčným činidlom samospádom. Následne je predeluáčné činidlo cirkulované medzi cirkulačnou nádržou a adsorbérom pomocou čerpadla P.20.10A,B definovaným prietokom. Následne sa pomocou čerpadiel P.20.10A,B prečerpá obsah cirkulačnej nádrže TC.20.1. cez adsorbér do T.20.9A. Po vyprázdnení TC.20.1 sa vyprázdni aj adsorbér do T.20.9. Predeluáčné činidlo sa následne prečerpe do zásobníka T.20.11 a okyslí H₂SO₄ na pH=2. Predeluácia sa opakuje 2 krát. Predeluáčné činidlo sa následne spracováva zahusťovaním na odparke C.20.2. Člen iónomeničovej batérie je po ukončení procesu pripravený na eluáciu.

Zahustenie predeluáčného činidla

Predeluáčné činidlo umiestnené v zásobníku T.20.11 je zahusťované na vákuovej odparke C.20.2. Destilát je vypúšťaný do zásobníka T.20.8A. Záhustok (zvyšok po odparení) je odpadom vypúšťaným do chemickej kanalizácie. Destilát je používaný na prípravu nového predeluáčného činidla.

Unihala je výrobné stredisko chemickej výroby API (aktívnych farmaceutických ingrediencií – aktívnych látok liečiv). Výrobný objekt sa nachádza vo východnej časti podniku na parcele č. 2358/45.

Eluácia

Súčasťou tohto kroku je príprava eluačného činidla. Eluačné činidlo je cca 75 - 80 % vodný roztok etanolu s titrom na čpavok cca 14 - 18 ml 1N kyseliny sírovej. Na prípravu eluačného činidla sa používa etanol skladový 99,8 %, regenerované eluačné činidlo po zahutnení eluátu (na odparke C.20.1) a z CRS, čpavková voda a voda. Eluačné činidlo sa pripravuje v reaktore R.20.2 A,B. Ak sa na prípravu eluačného činidla používa regenerované eluačné činidlo, je potrebné titračne určiť množstvo pridávanej čpavkovej vody.

Eluácia morfínu sa uskutočňuje protiprúdne v batérii adsorbérov zapojených do série. Adsorbér je spojený cez spodný ventil so zaplavovacím čerpadlom P.20.15 A,B, ktoré je napojené na reaktor R.20.2 A,B. Na horný ventil adsorbéra je napojené potrubie do reaktora R.20.4 A,B (cirkulačný kotol). Po otvorení príslušných ventilov zapnete čerpadlo P.20.15 A,B a definovaným prietokom sa zaplavujete adsorbér. Následne sa odpojí zaplavovacie potrubie a pripojí cirkulačné potrubie cez reaktor R.20.4A,B (pomocou čerpadla P.20.16A,B). Získaný eluát sa následne vypustí do nádrže T.20.17A,B. Proces eluácie sa vykonáva 2 krát. Ďalší člen batérie je pri eluácii zapojený do série s už vylučovanými členmi. Keď je počet členov v sérii 5, vypúšťa sa obsah člena, ktorý je najdlhší čas v eluácii do zásobníka T.20.16. Tento roztok je označovaný ako eluačné činidlo po katexoch a je používaný pri druhej eluácii novozapojeného člena cez všetky zapojené členy.

Člen batérie po odpojení z eluácie a vypustení eluačného činidla po katexoch do zásobníka T.20.16 je naplnený vodou, iónomenič sa nechá sa určitý čas nabobtnať a následne sa vypláchne vodou do zásobníka T.20.18 (ozn. ako slabé eluačné činidlo). Slabé eluačné činidlo je pomocou čerpadla P.20.11 dopravené do CRS. Takto premytý člen je pripravený na ďalšiu adsorpciu morfínu z extraktu.

Zahusťovanie eluátu

Eluát v zásobníkoch T.20.17A,B je zahusťovaný na vákuovej odparke C.20.1. Destilát je vypúšťaný do zásobníka T.20.12. Pri dohusťovaní eluačného činidla sa pridáva do odparky H₂SO₄ na dosiahnutie nízkeho pH. Eluát sa v odparke čo najviac zahusť a pomocou čerpadla P.20.17 sa prečerpáva do rektora R5.201, kde sa z neho izoluje technický morfin.

Izolácia technického morfinu zo zahusteného eluátu

V reaktore R5.201 sa spájajú 2 šarže zahustených eluátov z predchádzajúceho kroku. pH v reaktore sa kontroluje na pH metri v cirkulačnom potrubí. Pomocou prídavku H₂SO₄ sa upraví pH na hodnotu 2,5-3,0. H₂SO₄ sa pridáva zo zásobníka H5.004, kďa sa nasáva z prenosných plastových obalov vákuom. Po úprave pH sa mieša obsah rektora určitú dobu na úplné rozpustenie morfinu. Po rozpustení sa upravuje pH na hodnotu 9,0 – 9,2 pridávaním čpavkovej vody zo zásobníka H5.202 a čerpadla P5.102. Z roztoku sa vyzráža morfinová báza. Po úprave pH sa upraví teplota v reaktore na požadovanú hodnotu a suspenzia sa odstreďuje na odstredivke O5.102. Matečné lúhy z odstredivky sa zachytávajú v zásobníku T.20.13. Po odstredení sa filtračný koláč na odstredivke premyje prevádzkovou vodou a následne acetónom zo zásobníka H5.101 tlakom dusíka. Do H5.101 sa požadovaná dávka acetónu napustí zo zásobníka na skladový acetón H5.204. Premývací acetón sa zachytáva v prenosnom zásobníku HP5.001. Po premytí acetónom sa filtračný koláč opätovne premyje prevádzkovou vodou. Premývací voda je odpadom. Po odstredení sa technický morfin vyrezáva do nerezových súdkov. Nerezové súdky sa následne odvážia na váhe V5.001.

Prečistenie technického morfinu na morfinovú bázu cez síran

Do rektora R5.102 sa cez prietokomer našaržuje požadované množstvo prevádzkovej vody. Následne sa zo zásobníka H5.004 pridá potrebné množstvo H₂SO₄. Po premiešaní sa do rektora R5.102 prostredníctvom sklzu našaržuje technický morfin z nerezového súdka. Pomocou pH metra sa skontroluje pH a upraví sa pridaním H₂SO₄ na žiadanú hodnotu. Po rozpustení morfinu sa do rektora pridá dávka aktívneho uhlia cez sklz. Zmes sa dôkladne premieša a filtruje sa na kalolise F5.001. Filtrát sa odčerpáva do zásobníka H5.201. Aktívne uhlie v kalolise sa následne premyje roztokom kys. octovej, ktorý sa pripraví v reaktore R5.102. Kys. octová sa do rektora nasaje pomocou vákua z prenosného kontajnera. Premývací kvapalina je zachytávaná v zásobníku H5.001. Po ukončení premývania je aktívne uhlie vysušené tlakovým vzduchom a kalolis je vyprázdnený. Filtračný koláč je pomocou dopravníka premiestnený do vriec a je odpadom určeným na spálenie. Filtrát sa vypustí z H5.201 do R5.102, pomocou prídavku čpavkovej vody sa upraví pH na požadovanú hodnotu, pridá sa aktívne uhlie a prefiltruje sa cez kalolis do H5.201 a následne vypustí do R5.102. Proces sa opakuje až do dosiahnutia číreho roztoku. Po dosiahnutí číreho roztoku sa roztok po filtrácii prečerpe do rektora R5.202. Aktívne uhlie sa premyje roztokom kys. octovej pripravenom analogicky ako pri regenerácii kyslého uhlia. Premývací roztok je zachytávaný v H5.001. Po ukončení premývania je aktívne uhlie vysušené tlakovým vzduchom a kalolis je vyprázdnený. Filtračný koláč je pomocou dopravníka premiestnený do vriec a je odpadom určeným na spálenie. K roztoku v reaktore sa pridá odvážené množstvo pyrosiričitanu sodného a upraví sa pH prídavkom čpavkovej vody. Vyzráža sa prečistená morfinová báza, ktorá je odstreďovaná na odstredivke O5.101. Matečné lúhy sa zachytávajú v zásobníku na extrakt T.20.5. Po odstredení sa filtračný koláč premyje prevádzkovou vodou, následne acetónom z H5.101. Premývacie acetónové lúhy sú zachytávané v HP5.001. Po odstredení je morfinová báza vyrezávaná do sušiarne S5.001. Po vysušení v sušiarňi S5.001 je morfinová báza plnená vo vriec v kovových súdkoch po cca 15 kg (umiestnených na váhe V5.001), prípadne do zásobníka HP5.002. Následne sa obaly prevezú do miestností adjustácie.

Prečistenie technického morfinu na morfinovú bázu cez vínán

V prípade, že vstupná surovina obsahuje príliš veľa nečistôt, je nutné technický morfin čistiť cez vínán. Do rektora R5.102 sa našaržuje potrebné množstvo vody, pridá sa definované množstvo technického morfinu z kovového súdka cez sklz. Roztok sa ohreje na potrebnú teplotu a za stáleho miešania sa postupne pridá požadované množstvo kyseliny vínnej cez násypku. Skontroluje sa hodnota pH pomocou cirkulačného merania pH. Po rozpustení morfinu sa pridá do roztoku určené množstvo aktívneho uhlia a kremeliny. Suspenzia sa pomocou tlaku dusíka filtruje na kalolise F5.001 do zásobníka H5.005, odkiaľ sa čerpadlom P5.003 prečerpáva do rektora R5.202. Reaktor R5.102 a kalolis s príslušnými potrubnými trasami sa prepláchnu vodou do rektora R5.202. Do rektora R5.202 sa za stáleho miešania pridá kys. vínna. Následne sa roztok ochladí a odstredí na odstredivke O5.102. Matečné lúhy z odstredivky odtekajú do zásobníka T.21.10. Po ukončení odstreďovania sa filtračný koláč vyrezáva do kovových súdkov, ktoré sa vážia na váhe V5.001.

Do reaktora R5.102 sa napustí požadované množstvo vody, pridá sa hydrogenvínan morfinu z kovových súdkov cez sklz. Následne sa upravuje pH v reaktore pridávaním roztoku NaOH zo zásobníka H5.102. Po úplnom rozpustení hydrogenvínanu morfinu sa cez násypku pridáva potrebné množstvo aktívneho uhlia. Po dôkladnom premiešaní sa zmes filtruje na kalolise F5.001. Filtrát je pomocou čerpadla P5.003 prečerpávaný do reaktora R5.202. V reaktore R5.202 sa pridávaním čpavkovej vody upraví pH, pridá sa pyrosiričitan sodný. Pokračuje sa v pridávaní čpavkovej vody, pokiaľ sa z roztoku nevyzráža morfinová báza. Suspenzia sa z reaktora odstreďuje na odstredivke O5.101. Matečné lúhy odtekajú do zásobníka T.20.5. Filtračný koláč v odstredivke je následne premytý vodou, acetónom cez zásobník H5.101. Premývacie kvapaliny sú zachytávané v zásobníku HP5.001. Filtračný koláč sa vyrezáva do sušiarne S5.001. Morfinová báza sa suší za vákua, vysušený produkt sa balí do vriec, prípadne vypúšťa do zásobníka HP5.002. Produkt sa váži na váhe V5.001.

Aktívne uhlie v kalolise sa premýva roztokom kyseliny octovej, pripravenom v reaktore R5.102. Filtrát sa zachytáva v zásobníku H5.001. Aktívne uhlie po premytí je odpadom určeným na spálenie.

Spracovanie matečných lúhov po hydrogenvínane morfinu

Matečné lúhy po hydrogenvínane morfinu sa zo zásobníka T.21.10 pomocou čerpadla P.21.2 prečerpajú do reaktora R5.203. Pomalým pridávaním čpavkovej vody do reaktora R5.203 sa upraví pH a vyzráža sa morfinová báza. Suspenzia sa odstreďuje na odstredivke O5.102. Matečné lúhy odtekajú do chemickej kanalizácie. Filtračný koláč je následne premytý vodou a acetónom zo zásobníka H5.101. Premývacie kvapaliny sú zachytávané v zásobníku HP5.001. Po premytí acetónom je koláč opätovne premytý vodou. Technický morfin je vyrezávaný do kovových súdkov a odvážený na váhe V5.001.

Spracovanie kyslých výluhov z aktívneho uhlia

Kyslý roztok morfinu v zásobníku H5.001 sa zahusťuje vo vákuovej odparke C.20.2. Oddestilovaná voda je vypúšťaná do chemickej kanalizácie. Routok z odparky C.20.2 je prečerpávaný do reaktora R5.203 pomocou čerpadla. Odparka sa opláchne vodou, oplachová voda sa pridáva k zmesi v reaktore R5.203. Pomalým pridávaním čpavkovej vody do reaktora R5.203 sa upraví pH a vyzráža sa morfinová báza. Suspenzia sa odstreďuje na odstredivke O5.102. Matečné lúhy odtekajú do chemickej kanalizácie. Filtračný koláč je následne premytý vodou a acetónom zo zásobníka H5.101. Premývacie kvapaliny sú zachytávané v zásobníku HP5.001. Po premytí acetónom je koláč opätovne premytý vodou. Technický morfin je vyrezávaný do kovových súdkov a odvážený na váhe V5.001.

Extrakcia matečných lúhov po izolácii technického morfinu

Do reaktora R5.101 sa našaržuje potrebné množstvo matečných lúhov pomocou čerpadla P5.004 zo zásobníka T.20.13. Pridávkou roztoku NaOH z odmerky H5.102 sa v reaktore upraví pH na požadovanú hodnotu. Po úprave pH sa zmes filtruje cez filter F5.003. Filtrát je zachytávaný v zásobníku H5.002. Filtračný koláč predstavuje odpad. Filtrát sa pomocou vákua nasaje naspäť do reaktora R5.101. Spustí sa miešanie reaktora a jeho obsah sa vyhreje na požadovanú teplotu. Po vyhriatí sa do reaktora našaržuje požadované množstvo toluénu zo zásobníka H5.203. Zmes sa po dostatočnom premiešaní filtruje cez filter F5.003. Filtrát sa zachytáva v zásobníku H5.002. Filtrát sa pomocou vákua nasaje naspäť do reaktora R5.101. Prefiltrovaná zmes sa nechá v reaktore deliť, následne sa rozdeľuje na deličke fáz. Vodná vrstva sa zachytáva v zásobníku H5.002, toluénová vrstva v zásobníku HP5.004. Vodná vrstva sa za pomoci vákua prečerpá naspäť do R5.101 a analogicky sa extrahuje toluénom ešte 2 razy. pH vodnej vrstvy v reaktore R5.101 sa upraví prídavkom H₂SO₄, nechá sa vydeliť zbytkový toluén. Vodná vrstva sa vypustí do zásobníka T.20.8B, toluénová vrstva sa prevezie v zásobníku HP5.004 na ďalšie spracovanie do Kodeínovej haly.

Izolácia technického morfinu z matečných lúhov po extrakcii toluénom

Vodný roztok morfinu v zásobníku T.20.8B sa zahusťuje vo vákuovej odparke C.20.2. Oddestilovaná voda je vypúšťaná do chemickej kanalizácie. Do reaktora R5.203 je nasatý pomocou vákua potrebné množstvo acetónu zo zásobníka H5.204. Rostok z odparky C.20.2 je prečerpávaný do reaktora R5.203 pomocou čerpadla. Odparka sa opláchne vodou, oplachová voda sa pridáva k zmesi v reaktore R5.203. Pomalým pridávaním čpavkovej vody do reaktora R5.203 sa upraví pH a vyzráža sa morfinová báza. Suspenzia sa odstreďuje na odstredivke O5.102. Matečné lúhy odtekajú do chemickej kanalizácie. Filtračný koláč je následne premytý vodou a acetónom zo zásobníka H5.101. Premývacie kvapaliny sú zachytávané v zásobníku HP5.001. Po premytí acetónom je koláč opätovne premytý vodou. Technický morfin je vyrezávaný do kovových súdkov a odvážený na váhe V5.001.

Základné údaje charakterizujúce stavbu a jej prevádzku

Charakter investície :

Rekonštrukcia jestvujúcej výroby „Príprava morphinium crudum“ vo väzbe na riešenie rekonštrukcie objektu bola realizovaná tak, aby podmienky výroby vyhovovali platnej legislatíve. Stavba neriešila rozšírenie portfólia výrobkov.

Realizácia stavby z dôvodov nárokov na dĺžku odstavenia výroby, finančného zabezpečenia investície bola naplánovaná v dvoch etapách. Rozsah riešenia prvej a druhej etapy je popísaný v jednotlivých prevádzkových súboroch a stavebných objektoch. Základná schéma a charakteristika rozdelenia oboch etáp :

Prvá etapa objektu

- rekonštrukcia technológie prečisťovania morfinu
- dorealizovanie prevádzkového vetrania morfinovej haly
- realizácia prevádzkového a havarijného vetrania suterénu
- stavebná pripravenosť pre riešenie technológiu

Rekonštrukciou technológie prečisťovania morfinu sa dosiahne zvýšenie bezpečnosti prevádzkovania v nasledujúcich základných položkách :

- výmena zastaraných zariadení (odstredivky, sušiarne, kalolis, reaktory)
- zrušenie otvorených operácií (vyhrabávanie filtračného koláča z odstrediviek, manipulácia s táckami pri sušení)
- náhrada jestvujúcich šnúrových upchávok miešadiel za dvojité mechanické upchávky s hradiacim médiom – dusík
- inertizáciou vnútorných priestorov v technologických zariadeniach bude zrušená zóna 0, nahradená zónou 1

Kolaudácia sa dotýka len prvej etapy projektu!

Druhá etapa objektu

V druhej etape projektu bude realizované pre

Výrobná hala Morfinu :

- vybudovanie havarijnej nádrže
- rekonštrukcia kanalizácie
- vybudovanie výfukových plôch v obvodových konštrukciách
- dorealizovanie havarijného vetrania morfinovej haly
- dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém

Suterén Morfinu:

- vybudovanie havarijnej nádrže
- vybudovanie výfukovej plochy v streche
- dorealizovanie havarijného vetrania suterénu
- dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém

Dotknuté objekty :

Objekt č. 107 – Alkaloidy – časť A – Morfinová hala

Rekonštrukcia bude prebiehať v rámci vnútorných priestorov objektu.

GMP:

Pripravovaná investícia rieši výrobu API starting materiálu, z uvedeného dôvodu nie je nutné riadiť sa predpisom ICH Q7.

Stručný popis procesov prebiehajúcich v prevádzke :

V objekte sú existujúce a boli inštalované nové technologické zariadenia ako sú reaktory, zásobníky, odmerky, filtre, kryštalizátor, odstredivky, sušiareň, výveva, čerpadlá, a iné zariadenia používané v jednotlivých výrobných stupňoch technológie. Vo výrobných stupňoch sa pracuje a bude sa pracovať s pevnými a kvapalnými surovinami. Technologické stupne zahŕňajú procesy chemických reakcií, kryštalizácií, destilácií, zahusťovania, odstredovania a sušenia.

Celkový počet pracovníkov sa rekonštrukciou nezmenil, zostáva na terajšej úrovni, 39 pracovníkov.

Dokumentácií pre stavebné povolenie predchádzala dokumentácia „Štúdia“, ktorá bola zameraná na prípravu a odsúhlasenie pripravovanej investície.

Situačná mapa podniku – poloha objektu výroby Morfinu

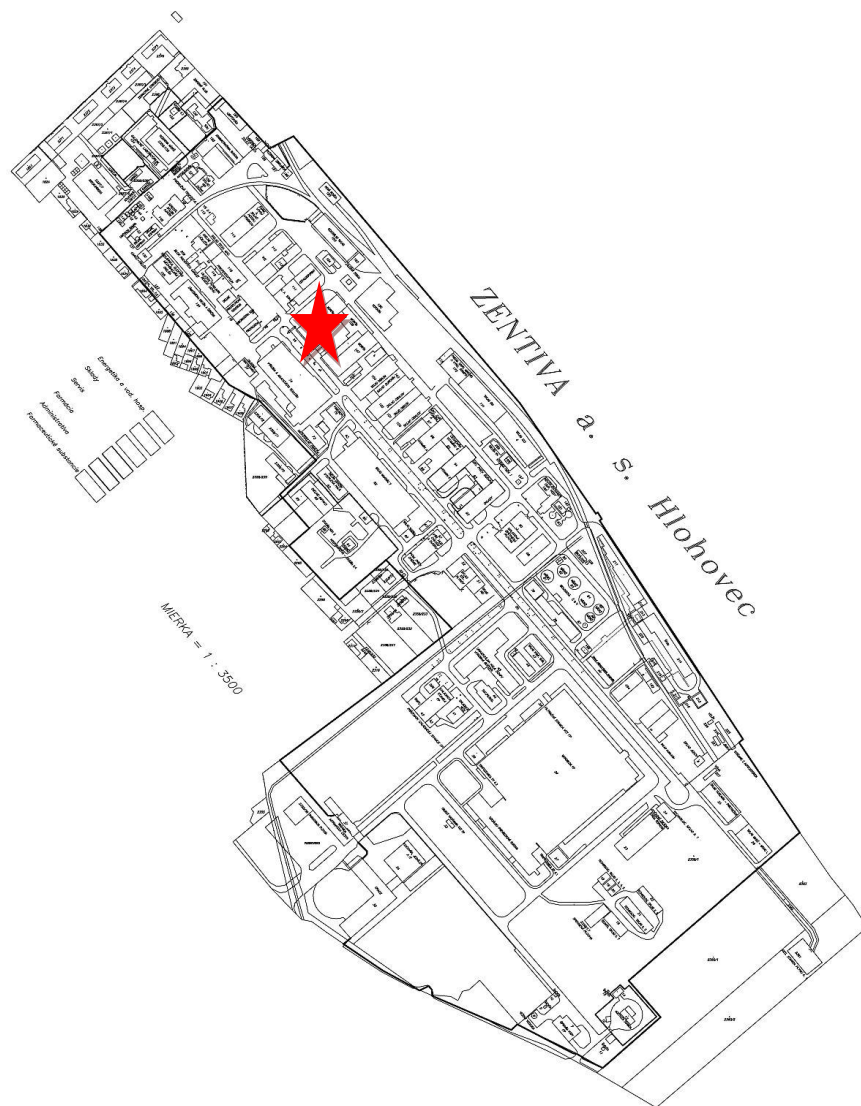
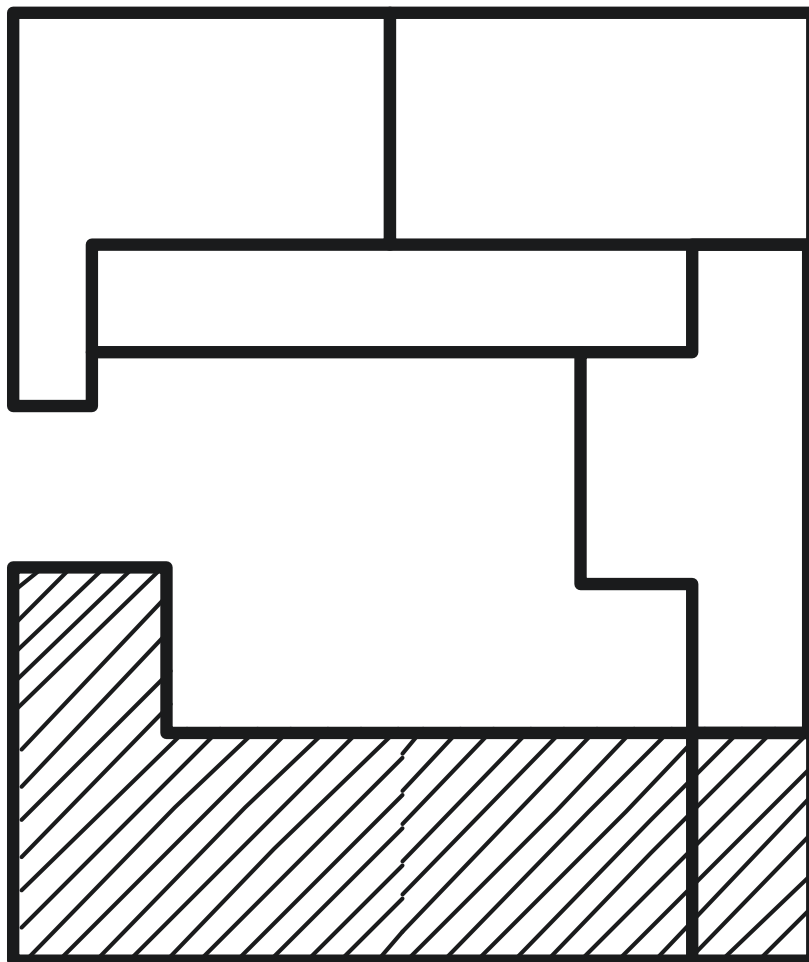


Schéma dotknutej časti rekonštrukcie výroby Morfinu



Rekonštrukcia sa dotýkala len vyšrafovej časti objektu.

Hodnotenie vplyvu navrhovanej prevádzky na životné prostredie

1.	Hodnotenie vplyvu prevádzky na životné prostredie	nie	✓	áno	Záverečné stanovisko MŽP SR	5401/2011-3,4/mv
2.	Cezhraničné vplyvy	nie	✓	áno	-	-
					Odkaz na opis ďalej v žiadosti	-

Základné informácie o stavebných objektoch prevádzky

1.	Územné rozhodnutie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	
2.	Stavebné povolenie	Číslo rozhodnutia a dátum vydania	OPL: 1512/88 z 19.8.88
3.	Kolaudačné rozhodnutie	Číslo rozhodnutia a dátum vydania	OPL - 443/93/Hc, 30.8.93
4.	Parcelné čísla susedných pozemkov a susedných stavieb alebo súvisiacich pozemkov, s uvedením subjektov, ktoré majú vlastnícke alebo iné práva k týmto pozemkom	Všetky susedné parcely a pozemky sú výhradne v majetku Zentiva a.s.	
5.	ČLENENIE STAVBY NA STAVEBNÉ OBJEKTY		
5.1.	E Stavebné objekty SO1 Rekonštrukcia Morfinovej haly2677-3-E/SO1-S-X/1 SO 1.01 Rekonštrukcia Morfinovej haly – objekt č.107 SO 1.01.1 Stavebno-konštrukčné riešenie2677-3-SO1/AK-S-X/1 SO 1.01.2 Oceľové konštrukcie2677-3-SO1/OK-S-X/2 SO 1.01.3 Zdravotechnika2677-3-SO1/ZT-S-X/3 SO 1.01.4 Elektroinštalácia2677-3-SO1/ET-E-X/4		2677-3-p/E-S-x/3
6.	ČLENENIE STAVBY NA PREVÁDZKOVÉ SÚBORY		
6.1.	G Prevádzkové súbory PC1 Rekonštrukcia prečisťovania morfinu2677-3-G/PC1-T-X/1 PS 1.01 Prečisťovanie morfinu2677-3-PC1/PS101-T-X/1 DPS 1.01.1 Výrobné zariadenie2677-3-PS101/VZ-T-X/1 DPS 1.01.2 Demontáže – morfinova hala 2677-3-PS101/DE-T-X/2 DPS 1.01.3 Demontáže – ostatné prevádzky DPS 1.01.4 Prevádzkové potrubie – prečisťovane morfinu2677-3-PS101/PP-T-X/3 DPS 1.01.5 Prevádzkové potrubie – odpľyny jestvujúcej technológie DPS 1.01.6 Prevádzkové potrubie – odpľyny jestvujúcich výjev DPS 1.01.7 Vetrание technickej miestnosti č. 112/12677-3-PS101/PP-T-X/4 PS 1.02Prevádzkový rozvod silnoprúdu2677-3-PC1/PS102-E-X/2 PS 1.03 AS RTP 2677-3-PC1/PS103-M-X/3		2677-3-p/g-v-x/2

	PC2 Rekonštrukcia Morfinovej haly2677-3-G/PC2-T-X/2	
	PS 2.01 Havarijné vetranie	2677-3-PC2/PS201-T-X/1
	PS 2.02 Detekcia plynov	2677-3-PC2/PS202-D-X/2
	PC3 Rekonštrukcia suterénu Morfinovej haly2677-3-G/PC3-T-X/3	
	PS 3.01 Potrubné rozvody	2677-3-PC3/PS301-T-X/1
	PS 3.02 Prevádzková vzduchotechnika	2677-3-PC3/PS302-T-X/2
	PS 3.03 Havarijné vetranie	2677-3-PC3/PS303-T-X/3
	PS 3.04 Detekcia plynov	2677-3-PC3/PS304-D-X/4
	PS 3.01 Potrubné rozvody	2677-3-PC3/PS301-T-X/1
	Technická správa	2677-3-PC3/PS301-T-TS/1
	Výkresy :	
	Prevádzková schéma	2677-3-PC3/PS301-T-VY/2
	Potrubné koridory - suterén	2677-3-PC3/PS301-T-VY/3
	PS 3.02 Prevádzková vzduchotechnika	2677-3-PC3/PS302-T-X/2
	DPS 3.02.1 Vzduchotechnika	2677-3-PS302/VT-T-X/1
	DPS 3.02.2 Potrubné rozvody pre VZT	
	DPS 3.02.3 Prevádzkový rozvod silnoprádu pre VZT	2677-3-PS302/TE-E-X/2
	DPS 3.02.4 ASRTP pre VZT	2677-3-PS302/MR-M-X/3
	SÚHRNNÉ ČASTI / ČASŤ A, B, B1, B2, C, F, H, I /:	
		2677-3-P/X-V-X/1
	A Sprievodná správa	2677-3-P/A-V-TS/1
	B Súhrnná technická správa	2677-3-P/B-V-TS/2
	B1 Požiarne bezpečnostné riešenie stavby	2677-3-P/B1-O-TS/3
	B2 Statický posudok stavby	2677-3-P/B2-S-TS/4
	C Celková situácia stavby	2677-3-P/C-S-VY/5
	F Projekt organizácie výstavby	2677-3-P/F-V-TS/6
	H Celkové náklady stavby	2677-3-P/H-V-RO/7
	I Doklady	2677-3-P/I-V-X/8

Utajované a dôverné údaje

p.č.	Označenie príslušného bodu žiadosti	Utajovaný/dôverný údaj	Dôvody, pre ktoré je tento údaj považovaný za utajovaný/dôverný
1.	C Údaje o prevádzke a jej umiestnení		

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

1. Zoznam základných surovín

P.č.	Názov chem. látok	Fyz.-chem. vlastnosti	Klasifikácia	Označovanie	Toxicita na človeka
1	Etanol CAS 64-17-5	Bezfarebná kvapalina alkoholového zápachu teplota varu 78°C, horľavina 1.triedy bod vzplanutia 17°C	Flam.Liq.2 H 225	GHS 02 Dgr H 225	Opakovaná alebo dlho trvajúca expozícia môže vyvolať podráždenie pokožky a dermatitídu. Po absorpcii veľkého množstva opilstosť, závraty, nar-kóza, paralýza dýchania

2	Metanol CAS 67-56-1	Bezfarebná kvapalina alkoholového zápachu teplota varu 64°C, horľavina 1.triedy bod vzplanutia 11°C	Flam.Liq.2 Acute Tox.3 STOT Single 1 H225 331 311 301 370	GHS 02 06 08 Dgr H225 331 311 3 01 370	
3	Toluén CAS 108-88-3	Bezfarebná kvapalina aromatického zápachu teplota varu 110°C slabo rozpustná vo vode (0,5g/l pri 20°C) horľavina 1.triedy bod vzplanutia 6°C	Flam.Liq.2 Asp.tox.1 STOT Rep.2 Skin Irrit.2 STOT Single 3 H225 316d 304 373 315 336	GHS02 07 08 Dgr H225 316d 304 373 315 336	Narkotické účinky; ri vstrebání väčšieho množ-stva poruchy centr.nerv. systému, kŕče, bezvedo-mie Nadýchanie môže spôsobiť edém pľúc. Toxi-cká pre reprodukciiu kat. 3
4	Acetón CAS 67-64-1	Bezfarebná až slabo žltkastá kvapalina chara- kteristickej vône, mierne hyroskopická a značne prchavá, ktorú možno miešať s vodou v každom pomere. Horľavina 1.triedy, b.vzplanutia -18°C	Flam.Liq.2 Eye Irrit.2 STOT Single 3 H225 319 336	GHS 02 07 Dgr H225 319 336	Pary acetónu vo vyšších koncentráciách pôsobia omamne, narkoticky na nervový systém, dráždia sliznice.
5	Kyselina sírová 96 % CAS 7664-93-9	Žltá až žltohnedá, mierne zakalená kvapalina kyslého štipľavého zápachu, veľmi kyslá reakcia (pH 0),teplota varu 330-380 °C, rozpustná vo vode za vývinu tepla, nehorľavá	Skin Corr. 1A H314	GHS05 Dgr H314	Žieravá, spôsobuje popáleniny, pri vdýchnutí popáleniny membrán a slizníc. Škodlivá pri vdychovaní, v styku s pokožkou a pri požití. Akútna toxicita: inhalačne – človek TCLo: 3 mg/m ³ /24 (zmeny v zubnej štruktúre)
6	Kyselina chlorovodíková CAS 7647-01-0	Bezfarebná až žltkastá kvapalina dráždivého zápachu, dokonale rozpustná vo vode, teplota varu 85°C, nehorľavá	Skin. Corr. 1B STOT Single 1 H314 335	GHS05 07 Dgr H314 335	Žieravá, spôsobuje popáleniny, pri vdýchnutí popáleniny membrán a slizníc. Škodlivá pri vdychovaní, v styku s pokožkou a pri požití.
7	Kyselina fosforečná CAS 7664-38-2	Bezfarebná a viskózná kvapalina dráždivého zápachu, teplota varu 158°C, nehorľavá	Skin. Corr. 1B H314	GHS05 Dgr H314	Priamy styk spôsobuje poleptanie tkanív a ťažké poleptanie očí a slizníc. Pary unikajúce pri silnom zahriatí dráždia oči a dýchacie orgány.
8	Kyselina octová CAS 64-19-7	Bezfarebná kvapalina typického štiplavého zápachu, dokonale rozpustná vo vode, bod tuhnutia 16,2°C, bod varu 117-8°C , horľavá, teplota vzplanutia 40°C	Flam.Liq.3 Skin Corr. 1A H226 314	GHS02 05 Dgr H226 314	Materiál má mimoriadne ničivé účinky na tkanivá slizníc a horných ciest dýchacích, oči a pokožku., zápal a opuch hrtana, spazmus, zápal a opuch priedušky, pneumonitída pocit pálenia Požitie alebo inhalácia koncent. kyseliny octovej spôsobuje poškodenie dýchacích ciest a tráviaceho traktu.
9	Kyselina vínna CAS 87-69-4	Tuhá biela látka bez zápachu, bod topenia 170°C	Neuvádza sa		Dráždi oči, pokožku

10	Hydroxid sodný (vodný roztok – 8 až 20 % hm.) CAS 1310-73-2	Bezfarebná kvapalina, silne zásaditá, reakcia s vodou je silne exotermická, teplota varu 143°C, rozpustný vo vode	Skin Corr. 1A H314	GHS05 Dgr H314	Spôsobuje silné popáleniny/poleptanie. Pri vdýchnutí popáleniny membrán slizíc. Je potrebné používať vhodný pracovný odev, rukavice
11	Čpavková voda CAS 1336-21-6	Bezfarebná až nažltlá kvapalina štiplavého zápachu. Bod topenia - 57°C. nehorľavá	Skin Corr. 1B Aquatic Acute 1 H314 400	GHS05 09 Dgr H314 400	Pri požití ťažké poleptanie zažívacích orgánov. Pri kontakte s pokožkou tvorí pľuzgiere. Dráždi oči a sliznice.
12	Morfinová báza - medziprodukt	Tuhá bezfarebná látka bez zápachu, nerozpustná vo vode, teplota topenia 255°C	Neuvádza sa		Narkotické analgetikum Môžu nastať zmeny nálady, eufória, dysfória a apatia. U niektorých jedincov úzkosť, agitácia a vzrušenie môže prejsť do delíria alebo mánie. Môže spôsobovať halucinácie. Ďalšie závažné účinky na kardiovaskulárny systém môžu zahŕňať hypertenziu, arytmiu, šok, akútne zlyhanie komory a zástava srdca.
13	Pyrosiričitan sodný CAS 7681-57-4	Biely prášok štiplavého zápachu (po SO ₂), nehorľavý, pri ohreve a styku s kyselinami uvoľňuje SO ₂	Eye dam.1 H 302, Acute Tox.4 H 318	GHS05 GHS07	Pri nadýchaní: kašeľ, dýchavičnosť, bolesti v krku, pri zasiahnutí očí sčervenanie, bolesť, pri požití: bolesti brucha, hnačka, nevoľnosť, vracanie.

2.	Zoznam pomocných materiálov a ďalších látok, ktoré sa v prevádzke používajú	Morfinová báza - Tuhá bezfarebná látka bez zápachu, nerozpustná vo vode, teplota topenia 255°C Pozor látka je narkotické analgetikum!
----	---	--

3.	Zoznam medziproduktov a výrobkov	Technický morfin - Tuhá biela látka bez zápachu, nerozpustná vo vode, narkotické analgetikum!
4.	Zoznam energií v prevádzke vyrábaných a používaných (vrátane palív, médií a pohonných hmôt)	<p>Stavbou sa nezmenil jestvujúci systém zabezpečovania spotrebných materiálov, táto stavba ich neriešila. Energetická náročnosť výroby sa v projekte znižuje, takže existujúce vybudované kapacity v objekte, po rekonštrukcii postačujú.</p> <p><u>Energie a médiá</u></p> <p><u>Vodná para</u> V rámci technológie sa používa para o tlaku 0,3 MPa g. Para je vedená v existujúcich rozvodoch. Rekonštrukciou prečisťovania morfinu sa znížila celková spotreba pary v Morfinovej hale oproti minulosti. Priemerná spotreba pary po rekonštrukcii je 1 t/h.</p> <p><u>Elektrická energia.</u> Elektrická energia je dodávaná na úrovni NN z transformačnej stanice, obj. 2358/77, z existujúcich zdrojov (transformátor 22/0,4kV, T5-R2 1600 kVA).</p> <p><u>Dusík</u> Projekt vyriešil zavedenie dusíka ako média do Morfinovej haly. Dusík je privedený z Kodeínovej haly s tlakom 1,4 MPa g, ďalej je v projekte riešená redukcia na 0,9 MPa g, 0,24 MPa g a 0,04 MPa g. Dusík s pretlakom 0,9 MPa g je používaný na hradenie plynových upchávok reaktorov a ako zdroj tlaku pre pneumatiké odstrelky zbytkových koláčov z odstrediviek. Ako tlakové médium na inertizáciu a transport kvapalín je v technológii používaný dusík s pretlakom 0,24 MPa g. Dusík s pretlakom</p>

		0,04 MPa g je používaný na inertizáciu a preplachovanie beztlakových zariadení. Celková spotreba dusíka je priemerne 10 Nm ³ /hod a špičkový odber je 50 Nm ³ /hod. <u>Technologická voda +25°C</u> Slúži pre potreby chladienia technológie, jedná sa o chladiacu vodu filtrovanú riečnu vodu. Ohriata technologická voda je spotrebúvaná v technológii výroby morfinu. Celková potreba chladiacej vody je priemerne 20 m ³ /hod. <u>Tlakový vzduch 0,6 MPa g.</u> Slúži pre potreby technológie (vzduchové čerpadlá) a pre potreby MaR. Celková spotreba vzduchu je priemerne 20 Nm ³ /hod <u>Vákuum</u> Vákuum je používané na technologické účely (transport kvapalín, odparovanie pod.), v projekte sa využíva centrálny vákuum z existujúcich zdrojov a lokálne existujúce zdroje (pre odpadky C.20.1 a C.20.2). Projekt rieši inštaláciu nového zdroja vákuu J5.101, ako súčasť dodávky vákuovej sušiarne.
5.	Spotreba vody (pitnej a technologickej)	Pitná voda 31 000 m ³ / rok. Prevádzková voda 45 000 m ³ / rok.
5.1.	VODA POUŽÍVANÁ NA PITNÉ A SOCIÁLNE ÚČELY	
5.1.1.	Zdroj pitnej vody	Využitie v prevádzke
	Vlastný zdroj	pitné a soc. účely zamestnancov – Polyfunkčný objekt
5.2.	VODA POUŽÍVANÁ NA VÝROBNÉ A PREVÁDZKOVÉ ÚČELY	
5.2.1.	Zdroj vody	Využitie v prevádzke
	Vlastný zdroj	technologická voda – Energoblok pre technológiu
	Zdroje vody popísané v pôvodnej prihláške – nezmenené.	

E 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. Zoznam zariadení a činností majúci vplyv na znečisťovanie ovzdušia Narhovaná kategorizácia zdroja znečisťovania ovzdušia v zmysle prílohy č. 2 k vyhláške MŽP SR č. 356/2010 Z.z. v znení	b./ Zoznam znečisťujúcich zariadení Nasledujúca tabuľka uvádza zoznam všetkých zariadení v priestore ktoré boli dotknuté pri rekonštrukcii.		
	Popis zariadenia	Pozície	Umiestnenie
	Chladič refluxu	E5.101	1.poschodie
	Refluxný chladič	E5.102	1.poschodie
	Filter tlakový	F5.001	prízemie
	Filter	F5.002	prízemie
	Tlakový filter	F5.003	prízemie
	Zásobník acetonu	H5.101	1.poschodie
	Zásobník	H5.201	2.poschodie
	Zásobník	H5.001	prízemie
	Zásobník	H5.002	prízemie
	Zásobník	H5.102	1.poschodie
	Zásobník	H5.003	prízemie
	Dusíkový zásobník	H5.103	1.poschodie
	Prenosný zásobník	HP5.001	prízemie

neskorších predpisov	Prenosný zásobník	HP5.002A,B	prízemie
	Prenosný zásobník	HP5.003A,B	prízemie
	Prenosný zásobník	HP5.004	prízemie
	Vodná vákuum pumpa	J5.101	1.poschodie
	Filter	N5.001	prízemie
	Horizontálna odstredivka	O5.101	1.poschodie
	Vertikálna odstredivka	O5.102	1.poschodie
	Čerpadlo	P5.001	prízemie
	Čerpadlo	P5.004	suterén
	Cirkulačné čerpadlo	P5.201	2.poschodie
	Cirkulačné čerpadlo	P5.202	2.poschodie
	Cirkulačné čerpadlo	P5.101	1.poschodie
	Čerpadlo pre NH4OH	P5.102	1.poschodie
	Čerpadlo pre H2SO4	P5.002	prízemie
	Čerpadlo	P5.003	prízemie
	Cirkulačné čerpadlo	P5.103	1.poschodie
	Cirkulačné čerpadlo	P5.203	2.poschodie
	Reaktor	R5.203	2.poschodie
	Reaktor	R5.201	2.poschodie
	Reaktor	R5.202	2.poschodie
	Reaktor	R5.101	1.poschodie
	Reaktor	R5.102	1.poschodie
	Sušiareň	S5.001	prízemie
	Zásobník na ML	H5.007	suterén
	Zásobník na toluen	H5.203	2.poschodie
	NH4OH zásobník I	H5.202	2.poschodie
	H2SO4 zásobník	H5.004	prízemie
	Ohrev pre sušiareň	E5.001	prízemie
	Zásobník	H5.005	prízemie
	Zásobník	H5.008	suterén
	Zásobník	H5.006	prízemie
	Váha	V5.001	prízemie

Zoznam výdychov, zariadení a emitované znečisťujúce látky

V objekte č. 107 sa nachádzajú tieto výdychy.

P.č.	Výdych	Napojené zariadenia	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. limit mg/m ³
1	M1	odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií EVECO: sušiareň S.20.1. a S.20.2., odstredivka O.20.4., O.20.3., vodokružné vývevy ZV 20.2.A, ZV 20.2.B vodokružné vývevy ZV 20.2.A, ZV 20.2.B zásobníky T.20.11, R.20.1.A, R.20.1B R.20.2A, R.20.2B, R.20.8B	TOC amoniak	3 kg/h 0.3 kg/h	20 30
2	M3	odprašovacie zariadenie	TZL		50
3	M4	odprašovacie zariadenie	TZL		50
4	M6	odvzdušnenie zásobníkov: T.20.8, T.20.9, T.20.10, T.20.12B, T.20.13, T.20.16, T.20.17A, T.20.17B, T.20.18	amoniak	0.3 kg/h	30
5	M7	mimo prevádzky			

5	M8	vzduchotechnika			
7	M9	vzduchotechnika			
8	M10	vzduchotechnika			
9	M11	vzduchotechnika			
10	M12	mimo prevádzky			
11	M13	odvzdušnenie zásobníkov T.20.14, T.20.20	amoniak	0.3 kg/h	30
12	M14	odvzdušnenie zásobníka R.20.4A, R.20.4B	HCl	0.3 kg/h	30
13	M15	odvzdušnenie zásobníka R.20.1.B	amoniak	0.3 kg/h	30
14	M16	odvzdušnenie zásobníka R.20.6	amoniak	0.3 kg/h	30
15	M17	mimo prevádzky			
16	M18	vzduchotechnika			
17	M19	vzduchotechnika			
18	M20	vzduchotechnika			
19	M21	vzduchotechnika			
20	M22	rektifikačná kolóna RK.20.1	amoniak	0.3 kg/h	30
21	M23	rektifikačná kolóna RK.20.1	amoniak	0.3 kg/h	30
22		fugatívne emisie TZL pri vykládke makovic			
23	M28	vodokružná výveva VP.20.1, VP.20.2.	amoniak	0.3 kg/h	30

**Emisný limit v zmysle Rozhodnutia IP č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 zo dňa 13. 4.2007
a Rozhodnutia č.3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 zo dňa 30.6.2008 :**

P.č.	Výdych	Napojené zariadenia z obj. 107	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. limit mg/m ³
1	U1	- odvzdušnenie zásobníkov cez inertizačný zberač Z 5.002 - vodokružná výveva ZV 20.2.B - vodokružné vývevy ZV 20.3.B, ZV 20.3.C - vodokružné vývevy VP.20.1, VP.20.2, VP 20.3	TOC dichlórmétán epichlórhýdrín	3 kg/h 100g/h 10 g/h	150 20 2

Zoznam zdrojov a emisií do ovzdušia s uvedením množstva emisií na jednotku výroby

P. č.	Zdroj emisií	Emitovaná látka, a jej vlastnosti	Údaje o emisiách*				Merná produkcia na jednotku výrobku (mg / 1m ³ ZPN)**
			mg.m ⁻³	kg.h ⁻¹	OU.m ⁻³	t.rok ⁻¹	
1	výdych č. U1	TOC dichlórmétán epichlórhýdrín		3 kg/h 100g/h 10 g/h			

2.	Zoznam emisií vypúšťaných do ovzdušia a spôsob ich vypúšťania, resp. zachytávania	Emitovaná ZL	Činnosť	Spôsob vypúšťania	Odlučovacie zariadenie
		TZL	spaľovanie ZPN a	organizované tg. výduchy	neinštalované
		SO ₂			
		NO _x -NO ₂	spaľovanie motorovej nafty	výfukové potrubia	
		CO			
		TOC			
3.	Zoznam zdrojov znečisťovania odpadových vôd	Zdrojmi odpadových vôd sú všetky zariadenia uvedené v E.1.B Zoznam znečisťujúcich zariadení.			

4.	Zoznam produkovaných odpadových vôd a spôsob ich vypúšťania	Nie je relevantné.
5.	Zoznam odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie alebo recipientu	Nie je relevantné.
6.	Odpadové vody prichádzajúce od iných pôvodcov	Nie je relevantné.
7.	Charakteristika recipientu (názov, povodie, riečny kilometer, úroveň znečistenia v mieste vypúšťania, prietoky)	Váh. Číslo hydrologického povodia : 4-21-10-008 Riečny kilometer: 100,645 Ukazovateľ stavu vody : Qzar. – 6.4 m ³ /sec BSK5-2,83 mg/l CHSK – 10,43 mg/l RL – 382 mg/l Fenoly – 0 mg/l .
8.	Zoznam produkovaných odpadov	

8.1. Predpokladané druhy a množstvá odpadov

Všetky vzniknuté odpady počas stavby boli likvidované podľa platných predpisov.

8.2. Predpokladané druhy a množstvá nebezpečných a ostatných odpadov vznikajúcich počas prevádzky

* Predpokladané odpady vznikajúce pri havarijných situáciách

P. č.	Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Množstvo odpadu v t/rok
1.	06 13 02	používané aktívne uhlie	N	24
2.	07 05 10	iné filtračné koláče a použité adsorbenty	N	4
3.	15 02 02	absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N	2
4.	15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O	2

Všetky odpady zo stavebnej činnosti boli triedené a zhromažďované v rámci areálu stavebného objektu v kontajneroch na určenom mieste. Stavebný odpad bol priebežne odvážaný na miesto zhodnotenia alebo zneškodnenia na základe zmluvného vzťahu firmy realizujúcej stavbu s organizáciou oprávnenou na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov.

Pri nakladaní s nebezpečnými odpadmi sa postupovalo v súlade s ustanoveniami § 18 a § 19 zákona č. 223/2001 Z. z. v platnom znení a súvisiacich predpisov pre oblasť odpadového hospodárstva a v súlade s platným súhlasom na nakladanie s nebezpečnými odpadmi. Podnik má povolené nakladanie s nebezpečným odpadom v rámci integrovaného povolenia č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 z dňa 13.4.2007 v rozsahu podľa prílohy 1 tohto rozhodnutia. **V rámci stavby neboli produkované ďalšie nebezpečné odpady a nedošlo k navýšeniu množstva nebezpečného odpadu oproti platnému integrovanému povoleniu.**

S ostatnými odpadmi sa nakladalo v súlade s vnútropodnikovými smernicami. Tieto odpady boli odovzdávané iným oprávneným subjektom k využitiu alebo k zneškodneniu.

9.	Úroveň znečistenia pôdy a podzemných vôd a možné riziká	Nie je relevantné.
10.	Prehľad iných emisií do životného prostredia (hluk, vibrácie, žiarenia atď.)	Nie je relevantné.

F Opis miesta prevádzky a charakteristika stavu životného prostredia v tomto mieste

1. Popis miesta a okolia prevádzky	<p>Areál akciovej spoločnosti je v nadmorskej výške od 140 m na severozápade po 170 m na juhovýchode. Najväčší nárast nadmorskej výšky je v juhovýchodnej časti, od cesty medzi FP (2358/29) a dočasným skladom chem. odpadov (2358/23) smerom na juhovýchod. Plocha areálu spoločnosti mierne klesá v smere od juhovýchodu na severozápad. K značnému poklesu dochádza taktiež v smere od hlavnej komunikácie (vedúcej pozdĺž potrubného mosta naprieč areálom spoločnosti od juhovýchodu na severozápad) smerom na severovýchod k železničnej trati. Areál spoločnosti, s rozlohou 467 000 m², tvoria voľné plochy a plochy zastavané technologickými stavbami, chemickými technológiami, skladmi a administratívnymi budovami.</p> <p>Severne od areálu podniku začína južný výbežok predhoria masívu Považského Inovca a východne časť Nitrianskej pahorkatiny. Približne v kilometrovom polkruhu (sever – východ - juh) sa začína reliéf dvíhať do nadmorskej výšky 180 až 200 metrov. Západne od areálu sa rozprestiera mesto Hlohovec so zástavbou rodinných domov a bytovou výstavbou.</p>
2. Klimatické podmienky a kvalita ovzdušia	<p>Okolie Hlohovca patrí do teplej oblasti Slovenska, ktorá má miernu zimu s priemernou januárovou teplotou -2,2 °C a teplé leto s priemernou júlovou teplotou 19,7 °C. Vlhkostné pomery zodpovedajú nížinnej polohe okolia mesta. V priebehu roka minimum relatívnej vlhkosti pripadá na apríl (67 %) a maximum na december (86 %). Okolie Hlohovca má pri svojej nížinnej a veternej polohe pomerne malú oblačnosť. Maximum oblačnosti pripadá na november a december (75 % pokrytia oblohy), minimum na september (47 %).</p> <p>Ročný úhrn zrážok (619 mm) v dlhodobom priemere dosahuje približne množstvo, aké zodpovedá nadmorskej výške územia. V ročnom chode zrážok je maximum vlahy v júli (82 mm) a minimum v januári a februári (37 mm). V zime utvárajú tuhé zrážky snehovú pokrývku, ktorá nemá trvalý ráz, býva prerušovaná. Prvý deň so snehovou pokrývkou pripadá priemerne na 5. december, posledný na 7. marec.</p> <p>Smer vetrov je ovplyvnený morfológickými pomermi územia. Najpravdepodobnejší smer vetra je severozápadný, alebo bezvetrie a trieda stability atmosféry B až C pre deň a D až E pre noc. Najnepriaznivejšie, z hľadiska rozptylu, sú podmienky zodpovedajúce triede F. Priemerná rýchlosť vetra v juhovýchodnej oblasti mesta Hlohovec a objektu a.s. Zentiva je 4,2 m.s⁻¹. Najvyššia zaznamenaná nárazová rýchlosť vetra bola 140 km.h⁻¹.</p> <p>Priemerná relatívna vlhkosť vzduchu v oblasti mesta Hlohovec je 77%, priemerná teplota vzduchu za rok je 9,6°C.</p>
3. Charakteristika stavu životného prostredia v danej lokalite	<p>Čo sa týka umiestnenia, mesto Hlohovec patrí do zóny Trnavský kraj, kde je prekročená limitná hodnota v ukazovateľoch PM₁₀ a ozón. Podľa zaradenia zón a aglomerácií do skupín podľa kvality ovzdušia v r. 2004, Vestník MŽP 2005, čiastka 5, mesto Hlohovec nie je zaradené medzi oblasti riadenia kvality ovzdušia.</p>
4. Chránené a citlivé oblasti, ochranné pásma	<p>V rámci mesta Hlohovec sa nachádza viacero citlivých a osobitne chránených objektov. Z vykonaných rizikových analýz vyplýva, že reálne ohrozený môže byť objekt Obchodnej akadémie na Tehelnej ulici, vzdialený zhruba 300 m západne od hranice areálu. Zastúpenie biotopov v okolí mesta Hlohovec: urbárne biotopy 3 %, intenzívne využívaná poľnohospodárska krajina 77 %, mozaikovitá poľnohospodárska krajina 5 %, sady a vinice 1 %, lúky a pasienky 2 %, listnaté lesy 2 %, prechodné lesné biotopy 4 %, vodné biotopy (rieky, vodné nádrže, močiare a pod.) 4 %, ostatné biotopy 2 %</p>
5. Staré záťaž na území prevádzky a v jej okolí a plánované nápravné opatrenia	<p>V rokoch 1988 – 1989 bola zistená vysoká kontaminácia podzemných vôd krezolmi v rámci areálu podniku i mimo neho. Na základe rozhodnutia havarijnej komisie boli prijaté opatrenia na odstránenie príčiny tohto stavu a po následnom vykonaní prieskumných prác i sanačné opatrenia. Sanácia sa vykonáva odčerpávaním podzemných vôd z HG – vrtov. Postupne bolo vybudovaných 10 HG – vrtov pričom voda sa čerpala maximálne zo štyroch naraz. S postupným poklesom kontaminácie sa znižovalo i množstvo odčerpávaných vôd a v súčasnosti už pracuje iba jeden vrt, v ktorom sa ešte prejavuje kontaminácia krezolmi. Koncentrácia krezolov v odčerpávaných vodách za sledované obdobie poklesla z pôvodných 1385 mg/l (areál podniku), resp. 50 mg/l (mimo areálu podniku) na hodnoty, ktoré v súčasnosti nepresahujú 0,5 mg/l.</p> <p>Podrobnejší priebeh sanačných prác bol nasledovný:</p> <p>Rok 1989 – overenie stupňa rozsahu znečistenia podzemných vôd, návrh sanácie. V roku 1990 započalo samotné sanačné čerpanie kontaminovaných vôd ktoré pokračuje až do súčasnosti. Za toto obdobie sa čerpala voda z rôznych studní v závislosti od získaných údajov o koncentrácii krezolov v jednotlivých vrtoch a studniach tak, aby sa minimalizovalo ďalšie šírenie kontaminácie podzemných vôd.</p> <p>V priebehu sanácie k prudkému poklesu koncentrácie krezolov v čerpaných vodách došlo už v roku 1992, kedy priemerné koncentrácie fenolov a krezolov v ohnisku havárie klesali pod 15 mg/l a v širšom okolí pod 5 mg/l.</p>

G Opis a charakteristika používanej alebo navrhovanej technológie a ďalších techník na predchádzanie vzniku emisií, a ak to nie je možné, na obmedzenie emisií

Emisie do ovzdušia

1.	Stručný popis technológie a jej kritických miest z hľadiska jej možných vplyvov na životné prostredie	<p>V prevádzke sa manipulovalo s látkami, ktoré mohli pôsobiť na ľudský organizmus. Všeobecné povinnosti ukladá zamestnávateľovi aj zákon č. 124/2006 Z.z. v znení neskorších predpisov, v zmysle ktorého je zamestnávateľ povinný zabezpečovať, aby chemické, fyzikálne a biologické faktory ovplyvňujúce psychické zaťaženie neohrozovali bezpečnosť a zdravie zamestnanca. Medzi najvýznamnejšie ohrozenia patria hlavne používané suroviny a pomocné látky, ktoré v prevažnej miere predstavujú nebezpečné chemické látky a prípravky.</p> <p>Nariadenie vlády SR č. 355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení NV SR č. 300/2007 Z.z. ustanovuje v prílohe č.1 najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší.</p> <p>V súčasnosti platné limity (najvyššie prípustné expozičné limity plynom, parám, aerosólom s prevažne toxickým účinkom) podľa NV SR č. 355/2006 Z.z., prílohy č.1, bod 1 pre látky obsiahnuté v chemických látkach a prípravkoch, ktorými pri prevádzke výroby bázy morfinu môžu byť exponovaní zamestnanci, sú nasledovné:</p> <table><tr><th rowspan="2">Chemická látka</th><th rowspan="2">CAS</th><th colspan="2">NPEL priemerný</th><th colspan="2">NPEL krátkodobý</th></tr><tr><th>ml.m⁻³ (ppm)</th><th>mg.m⁻³</th><th>kategória</th><th>mg.m⁻³</th></tr><tr><td>Acetón</td><td>67-64-1</td><td>500</td><td>1210</td><td>-</td><td>2420</td></tr><tr><td>Toluén</td><td>108-88-3</td><td>50</td><td>192</td><td>-</td><td>384</td></tr><tr><td>Metanol</td><td>67-56-1</td><td>200</td><td>260</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Etanol</td><td>64-17-5</td><td>500</td><td>960</td><td>II.</td><td>1920</td></tr><tr><td>Kyselina sírová</td><td>7664-93-9</td><td>-</td><td>0,1</td><td>I.</td><td>0,1</td></tr><tr><td>Kyselina octová</td><td>64-19-7</td><td>10</td><td>25</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Chlorovodík</td><td>7647-01-0</td><td>5</td><td>8,0</td><td>I.</td><td>15</td></tr><tr><td>Kyselina fosforečná</td><td>7664-38-2</td><td>-</td><td>1</td><td>-</td><td>2</td></tr><tr><td>Hydroxid sodný</td><td>1310-73-2</td><td>-</td><td>2</td><td>-</td><td>-</td></tr><tr><td>Amoniak</td><td>7664-41-7</td><td>20</td><td>14</td><td>-</td><td>36</td></tr></table>	Chemická látka	CAS	NPEL priemerný		NPEL krátkodobý		ml.m ⁻³ (ppm)	mg.m ⁻³	kategória	mg.m ⁻³	Acetón	67-64-1	500	1210	-	2420	Toluén	108-88-3	50	192	-	384	Metanol	67-56-1	200	260	-	-	Etanol	64-17-5	500	960	II.	1920	Kyselina sírová	7664-93-9	-	0,1	I.	0,1	Kyselina octová	64-19-7	10	25	-	-	Chlorovodík	7647-01-0	5	8,0	I.	15	Kyselina fosforečná	7664-38-2	-	1	-	2	Hydroxid sodný	1310-73-2	-	2	-	-	Amoniak	7664-41-7	20	14	-	36
Chemická látka	CAS	NPEL priemerný			NPEL krátkodobý																																																																			
		ml.m ⁻³ (ppm)	mg.m ⁻³	kategória	mg.m ⁻³																																																																			
Acetón	67-64-1	500	1210	-	2420																																																																			
Toluén	108-88-3	50	192	-	384																																																																			
Metanol	67-56-1	200	260	-	-																																																																			
Etanol	64-17-5	500	960	II.	1920																																																																			
Kyselina sírová	7664-93-9	-	0,1	I.	0,1																																																																			
Kyselina octová	64-19-7	10	25	-	-																																																																			
Chlorovodík	7647-01-0	5	8,0	I.	15																																																																			
Kyselina fosforečná	7664-38-2	-	1	-	2																																																																			
Hydroxid sodný	1310-73-2	-	2	-	-																																																																			
Amoniak	7664-41-7	20	14	-	36																																																																			
2.	Používané technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií	Nie je potrebné.																																																																						
3.	Navrhované technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií	Nie je relevantné.																																																																						
4.	Nakladanie so zachytenými emisiami alebo produkovaným zostatkovým znečistením	Dodávateľ stavebných prác, ako pôvodca odpadov vznikajúcich pri jeho činnosti v rámci tejto akcie, zodpovedal za ich zneškodňovanie alebo využitie a pri nakladaní s odpadmi dodržiaval ustanovenia zák. č. 223/2001 Z.z. o odpadoch v platnom znení. Konkrétny spôsob nakladania a množstvá produkovaných odpadov počas výstavby budú dokumentované pri kolaudačnom konaní na základe vedenej evidencie držiteľa – dodávateľa stavebných prác a dokladu od prevádzkovateľa skládky o uhradení poplatku za uloženie odpadov v zmysle zákona č. 17/2004 Z. z., resp. sprievodného listu nebezpečných odpadov od oprávnenej organizácie.																																																																						

Emisie do vôd

1.	Stručný popis technológie a jej kritických miest z hľadiska jej možných vplyvov na životné prostredie	Nie je relevantné.
2.	Používané technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií	Celá plocha objektu č.107 Morfin s prevádzkovými nádržami a technologickým zariadením je skanalizovaná do chemickej kanalizácie.
3.	Navrhované technológie a techniky na predchádzanie vzniku emisií a obmedzenie emisií	Nie je relevantné.
4.	Nakladanie so zachytenými emisiami alebo produkovaným zostatkovým znečistením	Emisie do vôd vo fáze výstavby nebol zaznamenaný.

H. Opis a charakteristika používaných alebo navrhovaných opatrení na predchádzanie vzniku odpadov a na prednostné zhodnocovanie odpadov vznikajúcich v prevádzke

1.	Používané opatrenia na predchádzanie vzniku odpadov, na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov	<p><u>Emisie do ovzdušia</u> Neboli zaregistrované.</p> <p><u>Emisie do vody</u> Spoločnosť má vybudovaný nasledovný kanalizačný systém:</p> <ul style="list-style-type: none"> - chemická kanalizácia – odpadové vody z jednotlivých prevádzok sú odvádzané do podnikovej ČOV a po vyčistení do mestskej ČOV - splašková kanalizácia – splaškové a dažďové vody sú odkanalizované do mestskej ČOV - kanalizácia oteplených vôd - odvádzajú chladiace vody z jednotlivých prevádzkových objektov do recipientu Váh <p>Realizáciou stavby neboli dotknuté žiadne jestvujúce ochranné pásma ani jestvujúce podzemné inžinierske siete v bezprostrednom okolí.</p> <p>Realizáciou stavby neboli kladené osobitné požiadavky na používanie vnútroareálových komunikácií.</p> <p>V zmysle vodného zákona nedošlo k nežiadúcemu úniku nebezpečných látok do pôdy, podzemných vôd, povrchových vôd alebo stokovej siete.</p>
2.	Navrhované opatrenia na predchádzanie vzniku odpadov, na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov	<p>Demontované technologické zariadenia boli rozobraté a následne využité v chemických prevádzkach. Tie zariadenia, ktoré neboli využité v chemických prevádzkach, boli likvidované v rámci odpadového hospodárstva Zentivy - zariadenia nekontaminované škodlivinami ako odpad kat. čísla 17 04 05 – Železo a oceľ, zariadenia kontaminované škodlivinami ako odpad kat. čísla 17 04 09 – Kovový odpad kontaminovaný nebezpečnými látkami.</p> <p>Všetky odpady boli skladované a zhromažďované pri stavebnej činnosti v rámci areálu stavebného objektu v kontajneroch. Stavebný odpad, ktorý vznikol pri stavebnej činnosti bol priebežne odváňaný na miesto zhodnotenia alebo zneškodnenia na základe zmluvného vzťahu stavebníka s organizáciou oprávnenou na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov.</p> <p>Dodávateľ stavebných prác, ako pôvodca odpadov vznikajúcich pri jeho činnosti v rámci tejto akcie, zodpovedal za ich zneškodňovanie alebo využitie a pri nakladaní s odpadmi dodržiaval ustanovenia zák. č. 223/2001 Z.z. o odpadoch v platnom znení. Konkrétny spôsob nakladania a množstvá produkovaných odpadov počas výstavby sú dokumentované pri kolaudačnom konaní na základe vedenej evidencie držiteľa – dodávateľa stavebných prác a dokladu od prevádzkovateľa skládky o uhradení poplatku za uloženie odpadov v zmysle zákona č. 17/2004 Z. z., resp. sprievodného listu nebezpečných odpadov od oprávnenej organizácie.</p>

I Opis a charakteristika používaných alebo pripravovaných opatrení a technických zariadení na monitorovanie prevádzky a emisií do životného prostredia

Ovzdušie

1.	Popis systému monitorovania, resp. merania emisií do životného prostredia	<p>Uvedené opatrenia sa vzťahujú na celý objekt Morfín.</p> <p>1/ Interval periodického diskontinuálneho merania je</p> <p>a) 3 roky, ak sa hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu rovná 0,5 – násobku limitného hmotnostného toku alebo je vyšší ako 0,5 – násobok limitného hmotnostného toku a nižší ako 10-násobok limitného hmotnostného toku.,</p> <p>b) 6 rokov, ak je hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5 – násobok limitného hmotnostného toku. Interval sa počíta od kalendárneho roka, v ktorom bolo vykonané posledné meranie.</p> <p>V prípade preukazovania dodržiavania určených emisných limitov technickým výpočtom, je potrebné zasielať v určenom termíne inšpekcii kópiu rozhodnutia o schválení technického výpočtu a preukázanie údajov o dodržaní určených emisných limitov schváleným technickým výpočtom.</p> <p>V prípade preukazovania údajov o dodržaní určených emisných limitov oprávneným meraním, zabezpečiť, aby do určeného termínu boli vykonané oprávnené merania.</p> <p>2/ Diskontinuálne merania sa musia vykonávať s použitím platného vydania oprávnenej metodiky, ktorá je pre príslušnú látku/veľičinu uvedená vo všeobecne záväznom právnom predpise o technickom zabezpečení oprávnených meraní a metodikách monitorovania emisií a kvality ovzdušia alebo ako interná metodika alebo alternatívna metodika v platnom oprávnení oprávnenej osoby.</p> <p>3/Počet jednotlivých meraní periodického merania a jeho podmienky musia byť v súlade so všeobecne záväzným právnym predpisom o monitorovaní emisií a kvality ovzdušia.</p> <p>4/ Vykonávanie meraní je potrebné zabezpečiť na stálom meracom mieste, ktoré spĺňa požiadavky podľa súčasného stavu techniky oprávneného merania z hľadiska reprezentatívnosti výsledku merania ochrany zdravia pri práci, požiarnej ochrany, ochrany proti vplyvom fyzikálnych polí, iných manipulačných požiadaviek, najmä do statočnosti rozmerov, prístupnosť a ochrany proti poveternostným vplyvom.</p> <p>5/ Oznamovať písomne plánovaný termín vykonania oprávnených meraní inšpekcii a príslušnému obvodnému úradu životného prostredia najmenej päť pracovných dní pred jeho začatím; ak sa plánovaný termín vykonania oprávneného merania zmení, najviac však o päť pracovných dní oznamovať skorší termín oprávneného merania najmenej dva pracovné dni pred jeho začatím a neskorší termín oprávneného merania najmenej jeden pracovný deň pred pôvodne plánovaným termínom.</p> <p>6/ Správu o oprávnenom meraní je potrebné predkladať na príslušný obvodný úrad životného prostredia a fotokópiu na inšpekciu do 60 dní od vykonania merania. Správy z merania sa musia uchovávať najmenej z dvoch posledných po sebe idúcich meraní.</p> <p>7/ Ak sa pri meraní zistí, že emisné limity boli prekročené, je potrebné bezodkladne o tom informovať inšpekciu a obvodný úrad životného prostredia.</p> <p>8/ Je potrebné vykonávať monitorovanie technicko – prevádzkových parametrov v súlade so schváleným úborom TPP a TOO.</p>
2.	Pripravované opatrenia na zlepšenie systému monitorovania emisií	Neplánuje sa.

J Rozbor porovnania prevádzky s najlepšou dostupnou technikou

1. Porovnanie komplexných parametrov povoľovanej prevádzky s parametrami najlepšej dostupnej techniky

p.č.	Komplexné parametre pre najlepšiu dostupnú techniku s uvedením ich zdroja	Porovnanie parametrov povoľovanej prevádzky s parametrami najlepšej dostupnej techniky	Návrh na dosiahnutie parametrov najlepšej dostupnej techniky
1.	Účinnosť vymenených zariadení všeobecne dosahuje hodnotu min. 90%.	Z zariadenie dosahuje parametre najlepšej dostupnej techniky	Plánovaná účinnosť bude dosahovať hodnotu 90 až 95%.

2. Porovnanie emisných parametrov prevádzky s najlepšími dostupnými technikami

P.č.	Zdroj emisií / miesto vypúšťania	Znečisťujúca látka alebo ukazovateľ znečisťovania	Druh indikátora – parametra najlepšej dostupnej techniky	Hodnota parametra pre najlepšiu dostupnú techniku	Skutočná alebo projektovaná hodnota parametra*	Zdôvodnenie rozdielov / návrh opatrení a termín
1						
2						

Emisné parametre nie sú primárne predmetom stavby, ale po ukončení stavby (použitie nových tesnejších a účinnejších zariadení) sa predpokladá zníženie emisií pod jestvujúci stav, ktorý je i dnes pod povoleným limitom.

K Opis a charakteristika ďalších pripravovaných opatrení v prevádzke, najmä opatrení na hospodárne využívanie energií, na predchádzanie haváriám a na obmedzovanie ich prípadných následkov

1.	Opatrenia na úsporu a zlepšenie využitia surovín vrátane vody, pomocných materiálov a ďalších látok	Nová technológia spĺňa požiadavky znižovania spotreby surovín, energií, vody.
2.	Opatrenia na hospodárne využitie energie	Neplánuje sa. Je súčasťou EBMS systému v podniku
3.	Opatrenia na predchádzanie haváriám a obmedzovanie ich prípadných následkov – pripravované alebo uvažované zmeny a zlepšenia voči súčasnému stavu	<p>Počas stavby nedošlo k žiadnej havárii, ani nepredvídateľnej situácii (skoronehode). Všetky odpady zo stavebnej činnosti boli triedené a zhromažďované v rámci areálu stavebného objektu v kontajneroch na určenom mieste. Stavebný odpad bol priebežne odvázaný na miesto zhodnotenia alebo zneškodnenia na základe zmluvného vzťahu firmy realizujúcej stavbu s organizáciou oprávnenou na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov.</p> <p>Pri nakladaní s nebezpečnými odpadmi sa postupovalo v súlade s ustanoveniami § 18 a § 19 zákona č. 223/2001 Z. z. v platnom znení a súvisiacich predpisov pre oblasť odpadového hospodárstva a v súlade s platným súhlasom na nakladanie s nebezpečnými odpadmi. Podnik má povolené nakladanie s nebezpečným odpadom v rámci integrovaného povolenia č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 z dňa 13.4.2007 v rozsahu podľa prílohy 1 tohto rozhodnutia. V rámci stavby neboli produkované ďalšie nebezpečné odpady a nedôjde k navýšeniu množstva nebezpečného odpadu oproti platnému integrovanému povoleniu.</p> <p>S ostatnými odpadmi sa nakladalo v súlade s vnútropodnikovými smernicami. Tieto odpady sú odovzdávané iným oprávneným subjektom k využitiu alebo k zneškodneniu.</p>

4.	Opatrenia na vylúčenie rizík znečistenia životného prostredia a ohrozovania zdravia ľudí po skončení činnosti prevádzky	Ukončenie prevádzky sa nepredpokladá.
5.	Opatrenia systému environmentálneho manažmentu	Prevádzka je zaradená do systému environmentálneho manažérstva. Efektívna činnosť prevádzkovateľa v oblasti životného a pracovného prostredia sa sústreďuje predovšetkým na zlepšovanie zavedeného environmentálneho manažérskeho systému podľa normy ISO 14001 a bezpečnostného manažérskeho systému podľa OHSAS 18001 certifikovaného certifikačnou spoločnosťou Det Norske Veritas. EBMS je v podniku zavedený, funkčný a pravidelne auditovaný firmou DNV.
6.	Vecný a časový plán zmien, ktoré vyvolávajú alebo môžu vyvolať vydanie nového integrovaného povolenia	Nie je známy.
7.	Zoznam ďalších významných dokladov vzťahujúcich sa na ochranu životného prostredia (environmentálna politika, prehlásenie EMAS, udelenie známky Environmentálne vhodný výrobok)	Politika ochrany životného prostredia, bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci Certifikát ISO 14001:1996, vydaný 10.2.1998 Certifikát ISO 14001:2004, vydaný 20.7.2006 Certifikát OHSAS 18001, vydaný 12.5.2004 Členstvo v Responsible Care.

L Opis ďalších hlavných alternatív navrhovaného riešenia prevádzky, ak boli vypracované a ktoré prevádzkovateľ akceptuje

1.	Alternatívy navrhovaného riešenia prevádzky neboli vypracované.
----	---

M Návrh podmienok povolenia

1.	<p>Návrh opatrení a inštalácie nových technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy</p> <p>Vplyv prevádzky na životné prostredie je daný odpadovými látkami, odpadajúcimi z výroby, ako aj surovinami a výrobkami, ktoré majú charakter škodlivín ako aj odpadovými látkami v procese výstavby. Posudzovaná stavba sa nedotýkala vlastných technológií výrob API, ale riešila len zvýšenie bezpečnosti technológie objektu, čím sú šetrené vstupné suroviny a minimalizované odpady.</p> <p>Z hľadiska ochrany životného prostredia sa doplnili nové modernejšie a hermetizované zariadenia, ktoré sú napojené na inertizačný systém. Koncové čistenie odpadových plynov bude zabezpečovať separáciu organických látok s garanciou dodržania emisných limitov</p>
2.	<p>Určenie emisných limitov a zdôvodnenie ich úrovne</p> <p><u>2.1. Ovzdušie</u></p> <p>Odplyny vypúšťané zo zariadení musia spĺňať :</p> <p>Vyhlášku MŽP SR 358/2010 Z.z. v znení neskorších predpisov, ktorou sa ustanovujú emisné limity, technické požiadavky a všeobecné podmienky prevádzkovania zdrojov a ich zariadení, v ktorých sa používajú organické rozpúšťadlá, príl.1, XI. Výroba farmaceutických výrobkov. V posudzovanom prípade ide o výrobu jestvujúcu (uvedená do prevádzky pred 31.3.2001) pri prahovej spotrebe rozpúšťadla viac ako 50 t/rok.</p> <p>Vyhlášku č. 356/2010 Z.z. v znení neskorších predpisov.</p> <p>Emisie do ovzdušia z jestvujúceho zdroja emisií – Odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií (objekt č. 45 Unihala), odvádzané výdychom U1 nesmú prekročiť limitné hodnoty pre dané znečisťujúce látky (časť IIB bod 1.1, tab.B1 integrovaného povolenia č. 1641-10197/37/2007/Tom/ 370400206 zmeneného rozhodnutiami č. 3869-22246/37/2008/Sta, Koz/370400206/Z1 zo dňa 30.6.2008 a 1314-4177/37/2009/Jed, Sta/370400206/Z2 zo dňa 5.3.2009.):</p>

P.č.	Výdych	Napojené zariadenia z obj. 107	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. lim mg/m ³
1	U1	- odvodušenie zásobníkov cez inertizačný zberač Z 5.002 - vodokrúžna výveva ZV 20.2.B - vodokrúžne vývevy ZV 20.3.B, ZV 20.3.C - vodokrúžne vývevy VP.20.1, VP.20.2, VP 20.3	TOC dichlórmétán epichlórhýdrín	3 kg/h 100g/h 10 g/h	150 20 2

2.2. Hluk a vibrácie

Výrobňa sa nachádza v oplostenom areáli podniku a.s. ZENTIVA. Podľa prílohy k vyhláske MZ SR č. 549/2007 Z.z., tab. č.1 pre vonkajší priestor vo výrobnjej zóne - kategória územia IV - platí najvyššia prípustná hodnota hluku $L_{Aeq,p}$ vo dne, večer a v noci 70 dB, s výnimkou hluku z leteckej dopravy (95 dB).

Pre pracovné miesta podľa Nariadenia vlády SR č. 115/2006 Z.z. je stanovená akčná hodnota normalizovanej hladiny A zvuku $L_{AEX,8h}$ 80 dB. Pre charakter práce obsluhy priamo na prevádzke platí skupina prác IV.

Vlastné doplnované zariadenie nie je hlučné. Stavba nie je chránená proti hluku z vonkajších zdrojov. Pri zvýšenej hlučnosti napr. z dopravy alebo údržbárskych prác je potrebné používať OOPP na ochranu proti hluku.

Nová technológia prináša zariadenia z menšou záťažou hluku ako pôvodná.

3. Opatrenia na prevenciu znečisťovania použitím najlepších dostupných techník

Pre spoločnosť Zentiva je charakteristický vysoký stupeň poznatkov svetových technických trendov a vývoja na trhu. Vzhľadom k tomu, že významná časť vyrobených liečivých prípravkov je realizovaná na zahraničných trhoch, je spoločnosť bezprostredne konfrontovaná s poprednými svetovými výrobcami v tomto odbore. Súčasťou určovania smeru je i prevencia znečisťovania životného prostredia.

Prúdy odplynov z technologických zariadení a stupňov sú vedené do koncových zariadení na zneškodňovanie emisií. Technologické odpadové vody sú spracovávané v čistiarni odpadových vôd, organické rozpúšťadlá, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť účinnosť čistenia ČOV, sú odseparované a zneškodňované spaľovaním.

Tieto opatrenia sú vedú k obmedzeniu celkových negatívnych dopadov na životné prostredie a k obmedzeniu rizík s tým spojených.

4. Opatrenie na zamedzenie vzniku odpadov, prípadne ich zhodnotenie alebo zneškodnenie

Prevádzkovateľ neprekročí tvorbu plánovaných odpadov počas výstavby.

Celkové množstvo nebezpečných odpadov vznikajúcich počas prevádzky predstavuje **51,5 t.rok⁻¹**.

Celkové množstvo ostatných odpadov vznikajúcich počas prevádzky bude max. **291,5 t.rok⁻¹**.

Prevádzkovateľ, ako držiteľ odpadu je povinný:

- zaradovať odpady podľa Katalógu odpadov,
- zhromažďovať odpady utriedené podľa druhov odpadov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom,
- zhromažďovať oddelene nebezpečné odpady podľa ich druhov,
- nebezpečné odpady, ako aj miesta, na ktorých sa zhromažďujú nebezpečné odpady, označiť identifikačným listom nebezpečného odpadu,
- zabezpečiť, aby nádoby, sudy a iné obaly, v ktorých sú nebezpečné odpady uložené, boli odlišené tvarom, opisom alebo farebne, zabezpečené pred vonkajšími vplyvmi, ktoré by mohli spôsobiť vznik nežiadúcich reakcií v odpadoch, napríklad vznik požiaru; boli odolné proti mechanickému poškodeniu, odolné proti chemickým vplyvom a zodpovedali požiadavkám podľa osobitných predpisov odpadového hospodárstva,
- viest' a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, s ktorými sa nakladá, a o ich zhodnotení a zneškodnení.

4.3. Odpady, ktoré vzniknú prevádzkovateľovi ako pôvodcovi odpadov počas prevádzkovania, je povinný odovzdať oprávnenej osobe na zhodnotenie alebo zneškodnenie v zariadení na to určenom.

4.4. Prevádzkovateľ ako pôvodca nebezpečného odpadu je povinný pri vzniku každého nového druhu nebezpečného odpadu zabezpečiť na účely určenia jeho nebezpečných vlastností a bližších podmienok nakladania s ním analýzu jeho vlastností a zloženia spôsobom a postupom ustanoveným vykonávacím predpisom v odpadovom hospodárstve.

4.5. Prevádzkovateľ ako pôvodca odpadu - žiarivky je povinný ich odovzdať na regeneráciu alebo na iný spôsob zhodnotenia alebo na zneškodnenie len autorizovanej firme.

5. Podmienky hospodárenia s energiami

Nová technológia spĺňa požiadavky znižovania spotreby všetkých druhov energií .

6. Opatrenia na predchádzanie haváriám a obmedzovanie ich následkov

Výsledkom rizikových analýz bol návrh opatrení na zníženie miery rizika, ktoré sa realizujú v súlade so stanoveným harmonogramom. Nová technológia znižuje riziká vzniku ZPH.

7. Podmienky pre suroviny, médiá, energie, výroby

Nová technológia spĺňa požiadavky znižovania spotreby surovín, medziproduktov, dusíka, vzduchu a vody .

8. Opatrenia na obmedzenie vysokého stupňa celkového znečistenia v mieste prevádzky

Realizáciou stavby nebudú dotknuté žiadne jestvujúce ochranné pásma ani jestvujúce podzemné inžinierske siete v bezprostrednom okolí.

Búraný materiál (stavebná soľ a oceľové konštrukcie) sa bude odvážať priamo na skládku pevného odpadu, ktorú určí investor v čase realizácie. S jej umiestnením na stavenisku sa neuvažuje.

Realizáciou stavby nie sú kladené osobitné požiadavky na používanie vnútroareálových komunikácií.

9. Požiadavky na spôsob a metódy monitorovania a údaje, ktoré je potrebné evidovať a poskytovať do informačného systému

9.1. Kontrola emisií do ovzdušia

Počas výstavby sa špeciálna kontrola emisií neplánuje. Stávajúca kontrola emisií je počas výstavby plne funkčná.

Požiadavky na dodržiavanie emisných limitov:

Prekročenie emisných limitov počas výstavby sa nepredpokladá.

9.2. Kontrola odpadov

Úpravy bude sprevádzať vznik odpadov z demontáže zariadení bez technologického využitia ako aj vznik stavebných odpadov z búracích prác, ktoré budú likvidované v rámci plne kontrolovaného odpadového hospodárstva Zentivy.

9.3. Podávanie hlásení

hlásenie	komu	Termín
výpočet množstva emisie ZL a poplatkov (NEIS)		vždy do 15.2. nasledovného roku za predchádzajúci kaled. Rok
hlásenie o emitovaných množstvách ZL (NRZ)		vždy do 15.2. nasledovného roku za predchádzajúci kaled. Rok
zasielanie správ o vykonaných oprávnených meraniach		do 60 dní po ukončení meraní
zasielanie údajov o prekročení určených emisných limitov		bezodkladne po zistení prekročenia
hlásenie o vzniku odpadu a nakladaní s ním		do 31.1. nasledujúceho roka
informovanie o mimoriadnych stavoch a haváriach		- hlásenie ihneď - záverečné správy do 60 dní od vzniku
informovanie verejnosti o emitovaných množstvách		do 10 dní po obdržaní výsledkov z realizovaných meraní
záznamy alebo protokoly z kontrol dotknutých orgánov		do 10 dní po uzatvorení kontroly

10.	Požiadavky na trvalú prevádzku		
	P. č.	Opis opatrenia	Mesiac a rok realizácie
	1	Nakladať so vzniknutými odpadmi v súlade s aktuálnym Programom odpadového hospodárstva a v tomto zmysle uprednostňovať zhodnocovanie odpadov pred ich zneškodňovaním	priebežne
	2	Zhodnocovať, prípadne zneškodňovať vzniknuté odpady oprávnenými firmami, s ktorými má spoločnosť uzatvorený zmluvný vzťah	priebežne
	3	Pri zneškodňovaní odpadov sa budú uprednostňovať firmy využívajúce technológie s minimálnymi dopadmi na životné prostredie	priebežne
	4	Zhromažďovať a triediť odpady podľa druhov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom	priebežne
	5	Viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, o ich zhodnotení a zneškodnení	priebežne
11.	Opatrenia pre prípad skončenia činnosti v prevádzke, najmä na zamedzenie znečisťovania miesta prevádzky a jeho uvedenie do uspokojivého stavu Ukončenie činnosti sa nepredpokladá.		

N. 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.	Slovenská inšpekcia životného prostredia Inšpektorát životného prostredia Bratislava	kontaktná osoba: RNDr. Jedlovský
2.		

p.č.	Zoznam vlastníkov susediacich parciel	
p.č.	ZOZNAM DOTKNUTÝCH ORGÁNOV	
1.	Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch	kontaktná osoba: mjr. Ing. Marta Bartošová
2.	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave	kontaktná osoba: Mgr. Z. Hlavatá
3.	Technická inšpekcia, a.s. pracovisko Nitra	kontaktná osoba: Ing. Dušan Perniš
4.	Obvodný úrad životného prostredia Trnava pracovisko Hlohovec, Odbor kvality životného prostredia	kontaktná osoba: Ing. Žibek
5.	Obvodný úrad životného prostredia Trnava pracovisko Hlohovec, Odbor štátnej vodnej správy a ochrany prírody a krajiny	kontaktná osoba: Ing. Peter Blažek
6.	Stavebný úrad Hlohovec	kontaktná osoba:
7.	Mestský úrad Hlohovec	kontaktná osoba:

O Stručné zhrnutie údajov a informácií uvedených v predchádzajúcich bodoch všeobecne zrozumiteľným spôsobom na účely zverejnenia

1. Identifikácia žiadateľa: Zentiva a.s. Hlohovec

Názov stavby	:	Rekonštrukcia výroby morfinu
Miesto stavby	:	Zentiva, a.s. Hlohovec
Okres	:	Hlohovec
Investor	:	Zentiva, a.s. Hlohovec
Charakter stavby	:	Rekonštrukcia
Generálny projektant	:	NOVING NOVÁKY, spol. s r.o.
Stupeň dokumentácie	:	Projekt pre stavebné povolenie – kolaudácia trvalá prevádzka

2. Zdôvodnenie žiadosti: Rekonštrukcia technologického zariadenia určeného na výrobu substancie Morfin

3. Opis prevádzky a jej základných parametrov a popis projektu

V objekte č. 107, časť A (Morfinová hala) sa vyrába substancia Morphinium crudum subst. spracovaním extraktu z makovíc. Extrakcia makovíc je situovaná v inej časti objektu. Pre jednotlivé výrobné stupne sú spracovávané štandardné pracovné postupy (SOP), ktoré sú súčasťou know-how prevádzkovateľa. Z uvedeného dôvodu v popise technológie nie sú uvedené detailné pracovné postupy. Rekonštrukcia jestvujúcej výroby „Príprava morphinium crudum“ vo väzbe na riešenie rekonštrukcie objektu tak, aby podmienky výroby vyhovovali platnej legislatíve. Stavba rieši rozšírenie portfólia výrobkov.

Realizácia stavby z dôvodov nárokov na dĺžku odstavenia výroby, finančného zabezpečenia investície bola naplánovaná v dvoch etapách. Rozsah riešenia prvej a druhej etapy je popísaný v jednotlivých prevádzkových súboroch a stavebných objektoch. Základná schéma a charakteristika rozdelenia oboch etáp :

Prvá etapa projektu

- rekonštrukcia technológie prečisťovania morfinu
- dorealizovanie prevádzkového vetrania morfinovej haly
- realizácia prevádzkového a havarijného vetrania suterénu
- stavebná pripravenosť pre riešenie technológiu

Rekonštrukciou technológie prečisťovania morfinu sa dosiahlo zvýšenie bezpečnosti prevádzkovania v nasledujúcich základných položkách :

- výmena zastaraných zariadení (odstredivky, sušiarne, kalolis, reaktory)
- zrušenie otvorených operácií (vyhrabávanie filtračného koláča z odstrediviek, manipulácia s táckami pri sušení)
- náhrada jestvujúcich šnúrových upchávok miešadiel za dvojité mechanické upchávky s hradiacim médiom – dusík
- inertizáciou vnútorných priestorov v technologických zariadeniach bude zrušená zóna 0, nahradená zónou 1

Druhá etapa projektu

V druhej etape projektu bude riešené pre

Výrobná hala Morfinu :

- vybudovanie havarijnej nádrže
- rekonštrukcia kanalizácie
- vybudovanie výfukových plôch v obvodových konštrukciách
- dorealizovanie havarijného vetrania morfinovej haly
- dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém

Suterén Morfinu:

- vybudovanie havarijnej nádrže
- vybudovanie výfukovej plochy v streche
- dorealizovanie havarijného vetrania suterénu
- dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém

Dotknuté objekty :

Objekt č. 107 – Alkaloidy – časť A – Morfinová hala

Rekonštrukcia bude prebiehať v rámci vnútorných priestorov objektu.

GMP:

Pripravovaná investícia rieši výrobu API starting materiálu, z uvedeného dôvodu nie je nutné riadiť sa predpisom ICH Q7.

Stručný popis procesov prebiehajúcich v prevádzke :

V objekte sú existujúce a budú inštalované nové technologické zariadenia ako sú reaktory, zásobníky, odmerky, filtre, kryštalizátor, odstredivky, sušiareň, výveva, čerpadlá, a iné zariadenia používané v jednotlivých výrobných stupňoch technológie. Vo výrobných stupňoch sa pracuje a bude sa pracovať s pevnými a kvapalnými surovinami. Technologické stupne zahŕňajú procesy chemických reakcií, kryštalizácií, destilácií, zahusťovania, odstredžovania a sušenia.

Celkový počet pracovníkov sa rekonštrukciou nebude meniť, zostáva na terajšej úrovni, 39 pracovníkov.

1. Projekt pre stavebné povolenie a realizáciu stavby je členený na:

Súbory popisujúce 1 etapu

Súbory popisujúce 2 etapu

Súbory 1 aj 2 etapa spolu v jednom zväzku.

Celková dokumentácia:

2677-3-X/P-V-X/I

SÚHRNNÉ ČASTI / ČASŤ A, B, B1, B2, C, F, H, I/:

2677-3-P/X-V-X/I

A	Spravidelná správa	2677-3-P/A-V-TS/1
B	Súhrnná technická správa	2677-3-P/B-V-TS/2
B1	Požiarne bezpečnostné riešenie stavby	2677-3-P/B1-O-TS/3
B2	Statický posudok stavby	2677-3-P/B2-S-TS/4
C	Celková situácia stavby	2677-3-P/C-S-VY/5
F	Projekt organizácie výstavby	2677-3-P/F-V-TS/6
H	Celkové náklady stavby	2677-3-P/H-V-RO/7
I	Doklady	2677-3-P/I-V-X/8

PREVÁDZKOVÉ SÚBORY /ČASŤ G/

2677-3-P/G-V-X/2

PC1 REKONŠTRUKCIA PREČISŤOVANIA MORFÍNU

2677-3-G/PC1-T-X/1

PS 1.01 Prečisťovanie morfinu

2677-3-PC1/PS101-T-X/1

PS 1.02 Prevádzkový rozvod silnoprúdu

2677-3-PC1/PS102-E-X/2

PS 1.03 ASRTP

2677-3-PC1/PS103-M-X/3

PS 1.01 Prečisťovanie morfinu

2677-3-PC1/PS101-T-X/1

DPS 1.01.1 Výrobné zariadenie

2677-3-PS101/VZ-T-X/1

DPS 1.01.2 Demontáže – morfinova hala

2677-3-PS101/DE-T-X/2

DPS 1.01.3 Demontáže – ostatné prevádzky

DPS 1.01.4 Prevádzkové potrubie – prečisťovanie morfinu

2677-3-PS101/PP-T-X/3

DPS 1.01.5 Prevádzkové potrubie – odpyny jestvujúcej technológie

DPS 1.01.6 Prevádzkové potrubie – odpyny jestvujúcich výev

DPS 1.01.7 Vetrание technickej miestnosti č. 112/1

2677-3-PS101/PP-T-X/4

Obsah:

DPS 1.01.1 Výrobné zariadenie

Technická správa

(príloha TS bude zoznam zariadení)

Výkresy

Rozdelenie prevádzkových súborov

Dispozícia zariadení- prízemie

Dispozícia zariadení- 1.poschodie

Dispozícia zariadení- 2.poschodie

2677-3-PS101/VZ-T-X/1

2677-3-PS101/VZ-T-TS/1

2677-3-PS101/VZ-T-VY/2

2677-3-PS101/VZ-T-VY/3

2677-3-PS101/VZ-T-VY/4

2677-3-PS101/VZ-T-VY/5

DPS 1.01.2 Demontáže – morfinova hala

DPS 1.01.3 Demontáže – ostatné prevádzky

Technická správa

Výkresy

Dispozícia zariadení – morfinova hala - prízemie

Dispozícia zariadení – morfinova hala - 1.poschodie

Dispozícia zariadení – morfinova hala - 2.poschodie

Dispozícia zariadení – VVZ - prízemie

Dispozícia zariadení – Propentofilín - prízemie

Dispozícia zariadení – Tramadol - prízemie

2677-3-PS101/DE-T-X/2

2677-3-PS101/DE-T-TS/1

2677-3-PS101/DE-T-VY/2

2677-3-PS101/DE-T-VY/3

2677-3-PS101/DE-T-VY/4

2677-3-PS101/DE-T-VY/5

2677-3-PS101/DE-T-VY/6

2677-3-PS101/DE-T-VY/7

DPS 1.01.4 Prevádzkové potrubie – prečisťovane morfinu

DPS 1.01.5 Prevádzkové potrubie – odpľyny jestvujúcej technológie

DPS 1.01.6 Prevádzkové potrubie – odpľyny jestvujúcich výviev

Technická správa

Technická správa - potrubné triedy

Výkresy

Prevádzková schéma

Potrubné koridory - prízemie

Potrubné koridory - 1.poschodie

Potrubné koridory - 2.poschodie

2677-3-PS101/PP-T-X/3

2677-3-PS101/PP-T-TS/1

2677-3-PS101/PP-T-TS/2

2677-3-PS101/PP-T-VY/3

2677-3-PS101/PP-T-VY/4

2677-3-PS101/PP-T-VY/5

2677-3-PS101/PP-T-VY/6

DPS 1.01.7 Vetrание technickej miestnosti č. 112/1

Technická správa

Výkresy

2677-3-PS101/VT-T-X/4

2677-3-PS101/VT-T-TS/1

2677-3-PS101/VT-T-VY/2..

PS 1.02 Prevádzkový rozvod silnoprúdu

Technická správa

Výkresy 2677-3-PC1/PS102-E-VY/2..

2677-3-PC1/PS102-E-X/2

2677-3-PC1/PS102-E-TS/1

PS 1.03 ASRTP

Technická správa

Výkresy 2677-3-PC1/PS103-M-VY/2..

2677-3-PC1/PS103-M-X/3

2677-3-PC1/PS103-M-TS/1

PC2 REKONŠTRUKCIA MORFÍNOVEJ HALY

2677-3-G/PC2-T-X/2

PS 2.01 Havarijné vetranie

PS 2.02 Detekcia plynov

2677-3-PC2/PS201-T-X/1

2677-3-PC2/PS202-D-X/2

PS 2.01 Havarijné vetranie

DPS 2.01.1 Vzduchotechnika

DPS 2.01.2 Prevádzkový rozvod silnoprúdu pre VZT

DPS 2.01.3 ASRTP pre VZT

2677-3-PC2/PS201-T-X/1

2677-3-PS201/VT-T-X/1

2677-3-PS201/TE-E-X/2

2677-3-PS201/MR-M-X/3

Obsah:

DPS 2.01.1 Vzduchotechnika

Technická správa

Výkresy

2677-3-PS201/VT-T-X/1

2677-3-PS201/VT-T-TS/1

2677-3-PS201/VT-T-VY/2..

DPS 2.01.2 Prevádzkový rozvod silnoprúdu pre VZT
Technická správa
Výkresy 2677-3-PS201/TE-E-VY/2..

2677-3-PS201/TE-E-X/2
2677-3-PS201/TE-E-TS/1

DPS 2.01.3 ASRTP pre VZT
Technická správa
Špecifikácia - zoznam okruhov
Výkresy 2677-3-PS201/MR-M-VY/3..

2677-3-PS201/MR-M-X/3
2677-3-PS201/MR-M-TS/1
2677-3-PS201/MR-M-SP/2

PS 2.02 Detekcia plynov
Technická správa
Výkresy

2677-3-PC2/PS202-D-X/2
2677-3-PC2/PS202-D-TS/1
2677-3-PC2/PS202-D-VY/2..

PC3 REKONŠTRUKCIA SUTERÉNU MORFÍNOVEJ HALY

2677-3-G/PC3-T-X/3

PS 3.01 Potrubné rozvody
PS 3.02 Prevádzková vzduchotechnika
PS 3.03 Havarijne vetranie
PS 3.04 Detekcia plynov

2677-3-PC3/PS301-T-X/1
2677-3-PC3/PS302-T-X/2
2677-3-PC3/PS303-T-X/3
2677-3-PC3/PS304-D-X/4

PS 3.01 Potrubné rozvody
Technická správa
Výkresy
Prevádzková schéma
Potrubné koridory - suterén

2677-3-PC3/PS301-T-X/1
2677-3-PC3/PS301-T-TS/1

2677-3-PC3/PS301-T-VY/2
2677-3-PC3/PS301-T-VY/3

PS 3.02 Prevádzková vzduchotechnika

2677-3-PC3/PS302-T-X/2

DPS 3.02.1 Vzduchotechnika
DPS 3.02.2 Potrubné rozvody pre VZT
DPS 3.02.3 Prevádzkový rozvod silnoprúdu pre VZT
DPS 3.02.4 ASRTP pre VZT

2677-3-PS302/VT-T-X/1

2677-3-PS302/TE-E-X/2
2677-3-PS302/MR-M-X/3

Obsah:

DPS 3.02.1 Vzduchotechnika
DPS 3.02.2 Potrubné rozvody pre VZT

2677-3-PS302/VT-T-X/1

Technická správa
Výkresy 2677-3-PS302/VT-T-VY/2..

2677-3-PS302/VT-T-TS/1

DPS 3.02.3 Prevádzkový rozvod silnoprúdu pre VZT
Technická správa
Výkresy 2677-3-PS302/TE-E-VY/2..

2677-3-PS302/TE-E-X/2
2677-3-PS302/TE-E-TS/1

DPS 3.02.4 ASRTP pre VZT
Technická správa
Výkresy 2677-3-PS302/MR-M-VY/2..

2677-3-PS302/MR-M-X/3
2677-3-PS302/MR-M-TS/1

PS 3.03 Havarijne vetranie

2677-3-PC3/PS303-T-X/3

DPS 3.03.1 Vzduchotechnika
DPS 3.03.2 ASRTP pre VZT

2677-3-PS303/VT-T-X/1
2677-3-PS303/MR-M-X/2

Obsah:

DPS 3.03.1 Vzduchotechnika
Technická správa
Výkresy 2677-3-PS303/VT-T-VY/2..

2677-3-PS303/VT-T-X/1
2677-3-PS303/VT-T-TS/1

DPS 3.03.2 ASRTP pre VZT
Technická správa
Špecifikácia
Výkresy 2677-3-PS303/MR-M-VY/3..

2677-3-PS303/MR-M-X/2
2677-3-PS303/MR-M-TS/1
2677-3-PS303/MR-M-SP/2

PS 3.04 Detekcia plynov
Technická správa
Výkresy 2677-3-PC3/PS304-D-VY/2..

2677-3-PC3/PS304-D-X/4
2677-3-PC3/PS304-D-TS/1

STAVEBNÉ OBJEKTY /ČASŤ E/

2677-3-P/E-S-X/3

SO1 REKONŠTRUKCIA MORFÍNOVEJ HALY

2677-3-E/SO1-S-X/1

SO 1.01 Rekonštrukcia Morfínovej haly – objekt č.107

SO 1.01.1 Stavebno-konštrukčné riešenie
SO 1.01.2 Oceľové konštrukcie
SO 1.01.3 Zdravotechnika
SO 1.01.4 Elektroinštalácia

2677-3-SO1/AK-S-X/1
2677-3-SO1/OK-S-X/2
2677-3-SO1/ZT-S-X/3
2677-3-SO1/ET-E-X/4

Obsah:

SO 1.01.1 Stavebno-konštrukčné riešenie
Technická správa
Výkresy 2677-3- SO1/AK-S-VY/2..

2677-3- SO1/AK-S-X/1
2677-3- SO1/AK-S-TS/1

SO 1.01.2 Oceľové konštrukcie
Technická správa
Výkresy 2677-3- SO1/OK-S-VY/2..

2677-3- SO1/OK-S-X/2
2677-3- SO1/OK-S-TS/1

SO 1.01.3 Zdravotechnika
Technická správa
Výkresy 2677-3- SO1/ZT-S-VY/2..

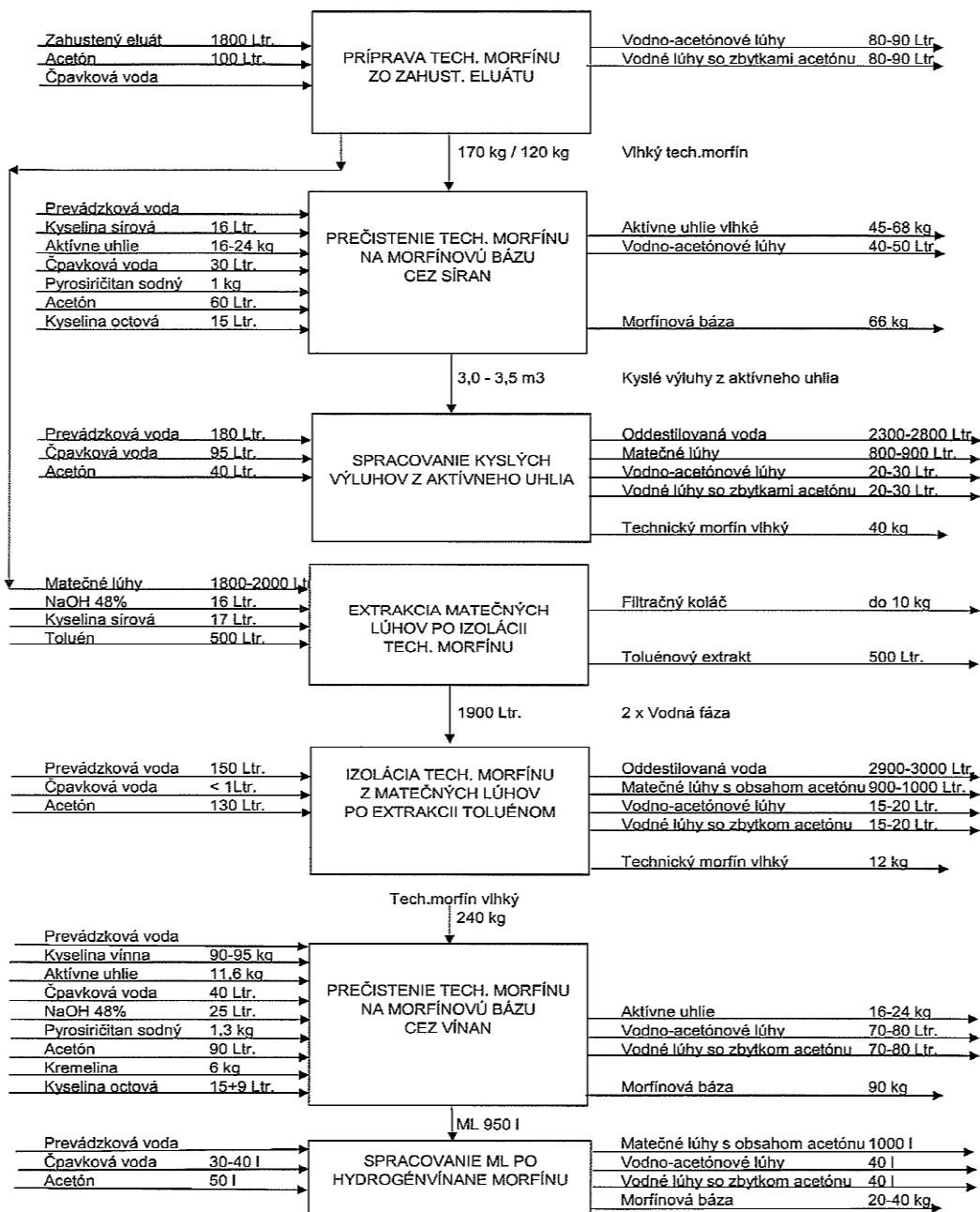
2677-3- SO1/ZT-S-X/3
2677-3- SO1/ZT-S-TS/1

SO 1.01.4 Elektroinštalácia
Technická správa
Výkresy 2677-3-SO1/ET-E-VY/2..

2677-3-SO1/ET-E-X/4
2677-3-SO1/ET-E-TS/1

4. Opis vstupov do prevádzky .

Materiálová bilancia oproti pôvodnému povoleniu je zmenená vypustením používania látky **trichlóretylén**, ktorý bude nahradený **nechlórovanými rozpúšťadlami**.



5. Opis zdrojov znečisťovania a ďalších vplyvov na životné prostredie a zdravie ľudí

Vplyv prevádzky na životné prostredie je daný odpadovými látkami, odpadajúcimi z výroby, ako aj surovinami a výrobkami, ktoré majú charakter škodlivín ako aj odpadovými látkami v procese výstavby. **Posudzovaná stavba sa nedotýkala vlastných technológií výroby API, ale riešila len výmenu jestvujúcich zariadení za novšie, čím sa minimalizovali odpady.**

V rámci starostlivosti o životné prostredie boli posúdené dopady na jednotlivé zložky životného prostredia :

- Vodné hospodárstvo a ochrana vôd
- Ochrana ovzdušia
- Odpady, spôsob ich likvidácie
- Škodliviny, nebezpečné látky
- Havária
- Ochranné pásma

a) Vodné hospodárstvo a ochrana vôd

Negatívne dopady na podzemné a povrchové vody nevznikli.

b) Ochrana ovzdušia

Prevádzka je:

- veľkým zdrojom znečisťovania ovzdušia kategórie 4.20.1 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok

Čo sa týka umiestnenia, mesto Hlohovec v zmysle Vyhlášky č. 360/2010 Z.z., prílohy č. 17 patrí do zóny Trnavský kraj pre SO₂, NO₂ a oxidy dusíka, PM₁₀, PM_{2,5}, benzén a CO a do zóny Slovensko pre Pb, Cd, Ni, PAU, Hg a ozón. Podľa kvality ovzdušia v r. 2004, Vestník MŽP 2005, čiastka 5, mesto Hlohovec nie je zaradené medzi oblasti riadenia kvality ovzdušia.

Charakter odpadných plynov z Morfinovej haly je závislý od momentálneho stavu výroby, výroba v Morfinovej hale je šaržovitá, odpadné plyny sú kontaminované organickými kontaminantami (pary organických rozpúšťadiel /etanol, acetón, toluén, kys. octová/ vyjadrené ako TOC) a anorganickými kontaminantami (NH₃).

V rámci stavby sa rieši koncepcia zberu odplynov, likvidácie odplynov a vypúšťanie do atmosféry. V súčasnosti sú v zmysle integrovaného povolenia povolené v obj. 107 Morfin nasledovné výduchy:

P.č.	Výdych	Napojené zariadenia	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. limit mg/m ³
1	M1	odvzdušnenie zariadenia na likvidáciu emisií EVECO: sušiareň S.20.1. a S.20.2., odstredivka O.20.4., O.20.3., vodokružné vývevy ZV 20.2.A, ZV 20.2.B vodokružné vývevy ZV 20.2.A, ZV 20.2.B zásobníky T.20.11, R.20.1.A, R.20.1B R.20.2A, R.20.2B, R.20.8B	TOC amoniak	3 kg/h 0.3 kg/h	20 30
2	M3	odprašovacie zariadenie	TZL		50
3	M4	odprašovacie zariadenie	TZL		50
4	M6	odvzdušnenie zásobníkov: T.20.8, T.20.9, T.20.10, T.20.12B, T.20.13, T.20.16, T.20.17A, T.20.17B, T.20.18	amoniak	0.3 kg/h	30
5	M7	mimo prevádzky			
5	M8	vzduchotechnika			
7	M9	vzduchotechnika			
8	M10	vzduchotechnika			
9	M11	vzduchotechnika			
10	M12	mimo prevádzky			
11	M13	odvzdušnenie zásobníkov T.20.14, T.20.20	amoniak	0.3 kg/h	30
12	M14	odvzdušnenie zásobníka R.20.4A, R.20.4B	HCl	0.3 kg/h	30

13	M15	odvzdušnenie zásobníka R.20.1.B	amoniak	0.3 kg/h	30
14	M16	odvzdušnenie zásobníka R.20.6	amoniak	0.3 kg/h	30
15	M17	mimo prevádzky			
16	M18	vzduchotechnika			
17	M19	vzduchotechnika			
18	M20	vzduchotechnika			
19	M21	vzduchotechnika			
20	M22	rektifikačná kolóna RK.20.1	amoniak	0.3 kg/h	30
21	M23	rektifikačná kolóna RK.20.1	amoniak	0.3 kg/h	30
22		fugitívne emisie TZL pri vykládke makovic			
23	M28	vodokružná výveva VP.20.1, VP.20.2.	amoniak	0.3 kg/h	30

Po rekonštrukcii sú v obj. 107 Morfinová hala nasledovné výduchy:

P.č.	Výduch	Napojené zariadenia	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. limit mg/m ³
1	M1	odvzdušnenie zo zariadenia na likvidáciu emisií EVECO: sušiareň S.5.002, odvzdušnenie zásobníkov cez inertizačné zberače: - inertizačný zberač Z 5.001 - inertizačný zberač Z 5.003	TOC amoniak	3 kg/h 0.3 kg/h	20 30
2	M3	odprašovacie zariadenie	TZL		50
3	M4	odprašovacie zariadenie	TZL		50
	M6-M7	zrušené			
4	M8	vzduchotechnika			
5	M9	vzduchotechnika			
6	M10	vzduchotechnika			
7	M11	vzduchotechnika			
	M12-M15	zrušené			
8	M16	odvzdušnenie zásobníka H5.004	SO _x	2 kg/h	350
9	M17	odvzdušnenie zásobníka H5.006	kys.octová	0.5 kg/h	100
10	M18	vzduchotechnika			
11	M19	vzduchotechnika			
12	M20	vzduchotechnika			
13	M21	vzduchotechnika			
14	M22	rektifikačná kolóna RK.20.1	amoniak	0.3 kg/h	30
15	M23	rektifikačná kolóna RK.20.1	amoniak	0.3 kg/h	30
16		fugitívne emisie TZL pri vykládke makovic			
	M28	zrušené			

Na centrálny zber odplynov v obj. č. 45 Unihala sú zapojené tieto zariadenia, pričom výstupy tohto výduchu zostávajú nezmenené:

P.č.	Výduch	Napojené zariadenia z obj. 107	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. limit mg/m ³
1	U1	- odvzdušnenie zásobníkov cez inertizačný zberač Z 5.002 - vodokružná výveva ZV 20.2.B - vodokružné vývevy ZV 20.3.B, ZV 20.3.C - vodokružné vývevy VP.20.1, VP.20.2, VP 20.3	TOC dichlórmetán epichlórhydrín	3 kg/h 100g/h 10 g/h	150 20 2

Jednotlivé zariadenia zapojené na inertizačné zberače Z 5.001, Z 5.002 a Z 5.003 sú uvedené na výkrese „Prevádzková schéma 2677-3-PC3/PS301-T-VY/2“.

c) Odpady, spôsob ich likvidácie

Odpady vzniknuté počas realizácie stavby

Vo fáze výstavby a stavebných úprav bola produkcia odpadov z demontáží, búracích prác. Išlo o odpady ako zvyšky betónov, sklobetónov, železa, murovacích materiálov, zmesi stavebných a demolačných odpadov, a pod. Počas stavby boli likvidované nasledujúce odpady:

P. č.	Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Tony za sledované obdobie
1.	08 01 11	odpadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky	N	0,2
2.	08 01 12	odpadové farby a laky iné ako uvedené v 08 01 11	O	0
3.	15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O	*
4.	15 01 02	obaly z plastov	O	*
5.	15 01 03	obaly z dreva	O	**
6.	15 01 10	obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami	N	1,204
7.	17 01 01	betón	O	14,5
8.	17 02 02	sklo	O	0
9.	17 04 05	železo a oceľ	O	38,15
10.	17 04 11	káble iné ako uvedené v 17 04 10	O	0
11.	17 09 04	zmiešané odpady zo stavieb a demolácií iné ako uvedené v 17 09 01, 1 09 02 17 09 03	O	25,68

*- Odpady sú zmiešavané z rovnakou kategóriou odpadu z iných stredísk a odvážané jednorázovo do spoločnosti Marius Pedersen na zhodnotenie.

** - Odpady sú zhromažďované centrálne a v prípade záujmu odpredávané zamestnancom na domáce použitie .

Odpady vzniknuté počas prevádzky

Odpady, ktoré vznikajú počas prevádzky, predstavujú znečistené aktívne uhlie, filtračný koláč, papierové vrecia, prípadne sorpčné materiály použité pri drobných únikoch chemikálií. Ich množstvo počas skúšobnej prevádzky:

P. č.	Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Tony za sledované obdobie
1.	06 13 02	použité aktívne uhlie	N	1,75
2.	07 05 10	iné filtračné koláče a použité adsorbenty	N	0
3.	15 02 02	absorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	N	0,365
4.	15 01 01	obaly z papiera a lepenky	O	*

*- Odpady sú zmiešavané z rovnakou kategóriou odpadu z iných stredísk a odvážané jednorázovo do spoločnosti Marius Pedersen na zhodnotenie.

d) Škodliviny, nebezpečné látky

V prevádzke sa manipuluje s látkami, ktoré môžu pôsobiť na ľudský organizmus. Všeobecné povinnosti ukladá zamestnávateľovi aj zákon č. 124/2006 Z.z. v znení neskorších predpisov, v zmysle ktorého je zamestnávateľ povinný zabezpečovať, aby chemické, fyzikálne a biologické faktory ovplyvňujúce psychické zaťaženie neohrozovali bezpečnosť a zdravie zamestnanca. Medzi najvýznamnejšie ohrozenia patria hlavne používané suroviny a pomocné látky, ktoré v prevažnej miere predstavujú nebezpečné chemické látky a prípravky.

Nariadenie vlády SR č. 355/2006 Z.z. o ochrane zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou chemickým faktorom pri práci v znení NV SR č. 300/2007 Z.z. ustanovuje v prílohe č.1 najvyššie prípustné expozičné limity chemických faktorov v pracovnom ovzduší.

V súčasnosti platné limity (najvyššie prípustné expozičné limity plynom, parám, aerosólom s prevažne toxickým účinkom) podľa NV SR č. 355/2006 Z.z., prílohy č.1, bod 1 pre látky obsiahnuté v chemických látkach a prípravkoch, ktorými pri prevádzke výroby bázy morfinu môžu byť exponovaní zamestnanci, sú nasledovné:

Chemická látka	CAS	NPEL priemerný		NPEL krátkodobý		Poznámka
		ml.m ⁻³ (ppm)	mg.m ⁻³	kategória	mg.m ⁻³	
Acetón	67-64-1	500	1210	-	2420	
Toluén	108-88-3	50	192	-	384	K
Metanol	67-56-1	200	260	-	-	K
Etanol	64-17-5	500	960	II.	1920	
Kyselina sírová	7664-93-9	-	0,1	I.	0,1	
Kyselina octová	64-19-7	10	25	-	-	
Chlorovodík	7647-01-0	5	8,0	I.	15	
Kyselina fosforečná	7664-38-2	-	1	-	2	
Hydroxid sodný	1310-73-2	-	2	-	-	
Amoniak	7664-41-7	20	14	-	36	

Kategórie hraničných NPEL:

- I. – miestne dráždivé faktory alebo faktory senzibilizujúce dýchacie cesty - trvanie piku: 15 minút priemerná hodnota, frekvencia za zmenu: 4, interval medzi pikmi: 1 hodina
- II. – faktory so systémovými účinkami - trvanie piku: 15 minút priemerná hodnota, frekvencia za zmenu: 4, interval medzi pikmi: 1 hodina
- K – faktor môže byť ľahko absorbovaný kožou

NPEL nesmie byť vo všeobecnosti prekročený, ojedinele môže byť prekročený 2-krát pri niektorých chem. faktoroch.

Oproti súčasnému stavu po realizácii rekonštrukcie nie je v prevádzke používaný trichlóretylén, ktorý je nahradený nechlórovanými rozpúšťadlami.

Posledné merania chemických faktorov na prevádzke morfinu sú uvedené v Protokole č. 84/2011 z merania a hodnotenia fugitívnych emisií chemických faktorov z dňa 13. A 14.12.2011, Príloha č. 1

Morfin - ohrozenie bude možné v obj. 107 v okolí odstredivky 05.102 a váhy V5.001. Týka sa obsluhy pri výrobe, ako aj údržby pri opravárskych prácach na tomto zariadení, príslušných potrubí a armatúr. Nové zariadenie bude spĺňať aj novelizované limity.

Aktívne uhlie – ohrozenie bude možné v obj. 107 v okolí kalolisu. Týka sa obsluhy pri vyprazdňovaní kalolisu a plnení aktívneho uhlia do vriec, ako aj údržby pri opravárskych prácach na tomto zariadení, príslušných potrubí a armatúr.

Hodnoty prašnosti v pracovnom prostredí na základe vykonávaných meraní sú hlboko pod hodnotou najvyššie prípustného expozičného limitu inhalovateľnej koncentrácie pevného aerosólu (10 mg/m³). Výsledky meraní uvedeného v protokole č. 4/2006 z dňa 31.01.2006 sú 0,14 mg/m³ resp. 0,10 mg/m³.

Zamestnávateľ posúdil riziko vyplývajúce z týchto faktorov a vypracoval posudok o riziku, do posudzovania rizika zahrnul aj činnosti údržby a opravy, pri ktorých napriek vykonaniu technických opatrení možno predvídať významnú expozíciu alebo ktoré môžu mať za následok škodlivé účinky na zdravie alebo vplyv na bezpečnosť. V rekonštruovanej výrobe morfinu nebudú v prevádzke používané nové chemické faktory.

Súčasťou prevádzkového poriadku sú aj karty bezpečnostných údajov, ktoré poskytuje dodávateľ chemických látok alebo prípravkov, tieto budú musieť byť v zmysle novej chemickej legislatívy aktualizované (Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 a zákona č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) platného od 1.4.2010.

Pri prevádzke a údržbe predmetných zariadení sa nebudú nachádzať karcinogénne, mutagénne a biologické faktory v zmysle NV SR č. 356/2006 Z.z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou karcinogénnym a mutagénnym faktorom pri práci. **Karcinogén 2. kategórie trichlóretylén sa po rekonštrukcii nebude používať!**

V procese výroby morfinu sa nevyskytujú biologické faktory v zmysle NV SR č. 338/2006 Z.z. o ochrane zdravia zamestnancov pred rizikami súvisiacimi s expozíciou biologickým faktorom pri práci.

e) Havária

Všetky odpady zo stavebnej činnosti boli triedené a zhromažďované v rámci areálu stavebného objektu v kontajneroch na určenom mieste. Stavebný odpad bol priebežne odvážaný na miesto zhodnotenia alebo zneškodnenia na základe zmluvného vzťahu firmy realizujúcej stavbu s organizáciou oprávnenou na zhodnocovanie alebo zneškodňovanie odpadov.

Pri nakladaní s nebezpečnými odpadmi sa postupovalo v súlade s ustanoveniami § 18 a § 19 zákona č. 223/2001 Z. z. v platnom znení a súvisiacich predpisov pre oblasť odpadového hospodárstva a v súlade s platným súhlasom na nakladanie s nebezpečnými odpadmi. Podnik má povolené nakladanie s nebezpečným odpadom v rámci integrovaného povolenia č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206 z dňa 13.4.2007 v rozsahu podľa prílohy 1 tohto rozhodnutia. **V rámci stavby neboli produkované ďalšie nebezpečné odpady a nedošlo k navýšeniu množstva nebezpečného odpadu oproti platnému integrovanému povoleniu.**

S ostatnými odpadmi sa nakladalo v súlade s vnútropodnikovými smernicami. Tieto odpady boli odovzdávané iným oprávneným subjektom k využitiu alebo k zneškodneniu.

Prevenia závažných priemyselných havárií

Podnik Zentiva Hlohovec je v zmysle zákona č. 261/2002 Z.z. v znení neskorších predpisov o prevencii závažných priemyselných havárií zaradený do kategórie B a má spracovanú a schválenú bezpečnostnú správu. Z hľadiska prevencie závažných priemyselných havárií sa nachádzajú vybrané nebezpečné látky (VNL) nasledovne:

a) v zásobníkoch v suteréne

P.č.	Poz.č. nádrže	Objem v l	Médium	Množ. VNL v l
1	T 20.8 A	5000	Oddestilovaný etanol	5000 l etanol
2	T 20.9 A	5000	Predeluačné činidlo	4000 l etanol
3	T 20.9 B	5000	Etanol	5000 l etanol
4	T 20.16	10000	Čpavkový etanol	8000 l etanol
5	T 20.10	10000	Predeluačné činidlo	8000 l etanol
6	T 20.17 A,B	2 x 5000	Eluačné činidlo	8000 l etanol
7	T 20.18	10000	Eluačné činidlo na reg.	8000 l etanol
8	T 20.12	10000	Oddestilovaný etanol	10000 l etanol

b) v hale

P.č.	Poz.č. nádrže	Objem v l	Médium	Množ. VNL v l
1	adsorbéry	32000	Eluát	25600 l etanol
2	R.20.8A	4500	Reakčná zmes	3600 l etanol
3	R.20.1A	4500	Reakčná zmes	2925 l etanol
4	R.20.8B	4500	Reakčná zmes	3600 l etanol
5	R.20.2A	4500	Reakčná zmes	3600 l etanol
6	T.20.11	4500	Zriedený etanol	2475 l etanol

7	T.20.22	2500	Acetón	2500 l acetón
8	T.20.14	2000	Toluén	2000 l toluén
9	T.20.20	2500	Čpavková voda	625 kg čpavok

V rámci stavby sa neuvažovalo oproti celkovým množstvám VNL v podniku s významnými zmenami množstiev a umiestnenia VNL. Z uvedeného dôvodu sa navrhuje zapracovanie nových údajov v rámci pravidelnej aktualizácie hodnotenia rizík a bezpečnostnej správy podniku.

f) Ochranné pásma

Realizáciou stavby sa nevytvárajú nové ochranné pásma a jestvujúce sa nemenia.

Stavba nepodlieha posudzovaniu podľa zákona č. 24/2006 Z.z. o posudzovaní vplyvov na životné prostredie (EIA), nakoľko nedochádza k zvýšeniu rozsahu výroby farmaceutických produktov (Podľa vyjadrenia MŽP).

Ovzdušie

Úpravy boli sprevádzané vznikom odpadov z demontáže zariadení bez technologického využitia ako aj vznik stavebných odpadov z búracích prác, ktoré boli likvidované v rámci odpadového hospodárstva Zentivy.

Pôda, podzemné a povrchové vody

Uvažovaná stavba sa realizovala v existujúcom oplotenom areáli a. s. ZENTIVA, ktorý je vyhradený pre priemyselnú činnosť a preto nebol potrebný trvalý ani dočasný záber poľnohospodárskeho alebo lesného pôdneho fondu, nevyžadoval ani výrub drevín.

Hluk a vibrácie:

Výrobná sa nachádza v oplotenom areáli podniku a.s. ZENTIVA. Podľa prílohy k vyhláške MZ SR č. 549/2007 Z.z., tab. č.1 pre vonkajší priestor vo výrobnej zóne - kategória územia IV - platí najvyššia prípustná hodnota hluku $L_{Aeq,p}$ vo dne, večer a v noci 70 dB, s výnimkou hluku z leteckej dopravy (95 dB).

Pre pracovné miesta podľa Nariadenia vlády SR č. 115/2006 Z.z. je stanovená akčná hodnota normalizovanej hladiny A zvuku $L_{AEX,8h}$ 80 dB. Pre charakter práce obsluhy priamo na prevádzke platí skupina prác IV.

Vlastné doplnované zariadenie nie je hlučné. Stavba nie je chránená proti hluku z vonkajších zdrojov. Pri zvýšenej hlučnosti napr. z dopravy alebo údržbárskych prác je potrebné používať OOPP na ochranu proti hluku. Takisto sa nevyskytujú ďalšie škodliviny fyzikálneho charakteru. Počas skúšobnej prevádzky bolo vykonané meranie hluku (Príloha č. 2)

5. Opis územia, kde má byť prevádzka umiestnená

Stavenisko sa nachádza v areáli závodu Zentiva a.s. Hlohovec, smerom na severovýchod od hlavného vstupu do areálu podniku.

Predmetom projektu je riešenie rekonštrukcie priestorov, resp. stavebných úprav v objekte č. 107 – Morfin .

6. Opis opatrení v oblasti emisií a nakladania s odpadmi

Emisie do ovzdušia:

Počas výstavby môže dôjsť lokálne k dočasnému zvýšeniu emisií znečisťujúcich látok v ovzduší, hlavne prachu z dopravy, a stavebnej činnosti.

Kategorizácia zdroja

Prevádzka nie je podľa zákona č. 137/2010 Z. z. o ochrane ovzdušia, ktorým sa dopĺňa zákon č. 401/1998 Z. z. o poplatkoch za znečisťovanie ovzdušia v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o ovzduší“) a vyhlášky MŽP SR č.356/2010 Z. z. o zdrojoch znečisťovania ovzdušia, o emisných limitoch, o technických požiadavkách a všeobecných podmienkach prevádzkovania, o zozname znečisťujúcich látok, o kategorizácii zdrojov znečisťovania ovzdušia a o požiadavkách zabezpečenia rozptylu emisií znečisťujúcich látok v znení neskorších predpisov, zdrojom znečisťovania ovzdušia.

Čo sa týka umiestnenia, mesto Hlohovec patrí do zóny Trnavský kraj, kde je prekročená limitná hodnota v ukazovateľoch PM₁₀ a ozón. Podľa zaradenia zón a aglomerácií do skupín podľa kvality ovzdušia v r. 2004, Vestník MŽP 2005, čiastka 5, mesto Hlohovec nie je zaradené medzi oblasti riadenia kvality ovzdušia.

Emisné limity

Splnenie emisných limitov z výduchu U1 je preukazované diskontinuálnym oprávneným meraním.

P.č.	Výduch	Napojené zariadenia z obj. 107	Meraná škodlivina	Hmotn. tok	Konc. limit mg/m ³
1	U1	- odvodušenie zásobníkov cez inertizačný zberač Z 5.002 - vodokružná výveva ZV 20.2.B - vodokružné vývevy ZV 20.3.B, ZV 20.3.C - vodokružné vývevy VP.20.1, VP.20.2, VP 20.3	TOC dichlórmétán epichlórhýdrín	3 kg/h 100g/h 10 g/h	150 20 2

Fugitívne emisie:

Fugitívne emisie počas stavby neboli zistené.

Všeobecné podmienky prevádzkovania

Všeobecné podmienky prevádzkovania zdrojov emitujúcich organické plyny a pary podľa prílohy č. 3 k vyhláške č. 356/2010 Z.z. v znení neskorších predpisov určujú povinnosť použiť všetky technicky dostupné opatrenia s prihliadnutím primeranosti nákladov, množstvo manipulovaných látok a ich vlastností na zamedzenie úniku plynov a pár do ovzdušia.

V danom prípade budú tieto podmienky napĺňané uzatvoreným zariadením s odvodom vznikajúcich plynov a pár na koncové čistenie odpadových plynov, ktoré bude zabezpečovať separáciu organických látok s garanciou dodržania emisných limitov.

Emisie do vôd:

Emisie do vôd vo fáze výstavby a následne prevádzky sa nepotvrdili.

V rámci stavby bol využitý jestvujúci, zavedený systém likvidácie únikov nebezpečných kvapalných látok z prevádzok v prípade havárie, ich zachytenie. Z podmienok pre zaobchádzanie so škodlivými a obzvlášť škodlivými látkami vo vydanom integrovanom povolení nevyplývajú opatrenia potrebné realizovať vo výrobnom objekte č. 107 Morfín (plocha objektu s prevádzkovými nádržami a technologickým zariadením) na zabezpečenie súladu s vodným zákonom.

Odpady:

Produkciu odpadov môžeme rozdeliť podľa časového obdobia ich vzniku:

- odpady vzniknuté pri výstavbe
- odpady z prevádzky

- odpady, ktoré by mohli vzniknúť pri havárii (neboli zaznamenané)

Množstvá odpadov sú špecifikované pre odpady z búracích prác a demontáží (uvedené na strane č. 35).

8. Opis monitoringu.

1/ Interval periodického diskontinuálneho merania je

a) **3 roky**, ak sa hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu rovná 0,5 – násobku limitného hmotnostného toku alebo je vyšší ako 0,5 – násobok limitného hmotnostného toku a nižší ako 10-násobok limitného hmotnostného toku.,

b) 6 rokov, ak je hmotnostný tok znečisťujúcej látky v mieste platnosti určeného emisného limitu nižší ako 0,5 – násobok limitného hmotnostného toku. Interval sa počíta od kalendárneho roka, v ktorom bolo vykonané posledné meranie.

V prípade preukazovania dodržiavania určených emisných limitov **technickým výpočtom**, je potrebné zasielať v určenom termíne inšpekcii kópiu rozhodnutia o schválení technického výpočtu a preukázanie údajov o dodržaní určených emisných limitov schváleným technickým výpočtom.

V prípade preukazovania údajov o dodržaní určených emisných limitov **oprávneným meraním**, zabezpečiť, aby do určeného termínu boli vykonané oprávnené merania.

2/ Diskontinuálne merania sa musia vykonávať s použitím platného vydania oprávnenej metodiky, ktorá je pre príslušnú látku/veľičinu uvedená vo všeobecne záväznom právnom predpise o technickom zabezpečení oprávnených meraní a metodikách monitorovania emisií a kvality ovzdušia alebo ako interná metodika alebo alternatívna metodika v platnom oprávnení oprávnenej osoby.

3/Počet jednotlivých meraní periodického merania a jeho podmienky musia byť v súlade so všeobecne záväzným právnym predpisom o monitorovaní emisií a kvality ovzdušia.

4/ Vykonávanie meraní je potrebné zabezpečiť na stálom meracom mieste, ktoré spĺňa požiadavky podľa súčasného stavu techniky oprávneného merania z hľadiska reprezentatívnosti výsledku merania ochrany zdravia pri práci, ožiarnej ochrany, ochrany proti vplyvom fyzikálnych polí, iných manipulačných požiadaviek, najmä do statočnosti rozmerov, prístupnosť a ochrany proti poveternostným vplyvom.

5/ Oznamovať písomne plánovaný termín vykonania oprávnených meraní inšpekcii a príslušnému obvodnému úradu životného prostredia najmenej päť pracovných dní pred jeho začatím; ak sa plánovaný termín vykonania oprávneného merania zmení, najviac však o päť pracovných dní oznamovať skorší termín oprávneného merania najmenej dva pracovné dni pred jeho začatím a neskorší termín oprávneného merania najmenej jeden pracovný deň pred pôvodne plánovaným termínom.

6/ Správu o oprávnenom meraní je potrebné predkladať na príslušný obvodný úrad životného prostredia a fotokópiu na inšpekciu do 60 dní od vykonania merania. Správy z merania sa musia uchovávať najmenej z dvoch posledných po sebe idúcich meraní.

7/ Ak sa pri meraní zistí, že emisné limity boli prekročené, je potrebné bezodkladne o tom informovať inšpekciu a obvodný úrad životného prostredia.

8/ Je potrebné vykonávať monitorovanie technicko – prevádzkových parametrov v súlade so schváleným úborom TPP a TOO.

9. Porovnanie s najlepšimi dostupnými technikami (BAT)

Uplatnenie hľadísk pri určovaní najlepšie dostupných techník podľa prílohy č.3 k zákonu č.245/2003 Z.z.

1/ Používanie nízkoodpadovej technológie

Maximálne využitie surovín a pomocných látok a používanie technologických postupov šetrných k životnému prostrediu je súčasťou systému SVP (správna výrobná prax), ktorý má spoločnosť zavedený. Využitie surovín a pomocných látok a s tým súvisiaca minimalizácia množstva odpadov je neoddeliteľnou súčasťou požiadaviek SVP.

2/ Používanie menej nebezpečných látok

Všetky suroviny, používané vo výrobe, patria medzi látky bežne používané v oblasti chemickej a farmaceutickej výroby. Využívanie menej nebezpečných látok je jedným z kritérií v procese vývoja nových výrob.

3/ Podpora zhodnocovania a recyklácie látok, ktoré vznikajú alebo sa používajú v technologickom procese, prípadne zhodnocovanie a recyklácia odpadov

V spoločnosti sa uplatňuje systém regenerácie a recyklácie predovšetkým organických rozpúšťadiel.

4/ Porovnateľné procesy, zariadenia alebo prevádzkové metódy, ktoré už boli úspešne vyskúšané v priemyselnom meradle

Technologický postup výroby chladu je porovnateľný s technológiami iných popredných svetových firiem. Výroba registrovaných liečivých prípravkov musí prebiehať v súlade s požiadavkami SVP.

5/ Technický rozvoj a vývoj vedeckých poznatkov a ich interpretácia

Pre spoločnosť Zentiva je charakteristický vysoký stupeň poznatkov svetových technických trendov a vývoja na trhu. Vzhľadom k tomu, že významná časť vyrobených liečivých prípravkov je realizovaná na zahraničných trhoch, je spoločnosť bezprostredne konfrontovaná s poprednými svetovými výrobcami v tomto odbore.

6/ Charakter, účinky a množstvo príslušných emisií

Uvedené na strane č. 33 a 34

6.2 Emisie do vody

Spoločnosť má vybudovaný nasledovný kanalizačný systém:

- chemická kanalizácia – odpadové vody z jednotlivých prevádzok sú odvádzané do podnikovej ČOV a po vyčistení do mestskej ČOV
- splašková kanalizácia – splaškové a dažďové vody sú odkanalizované do mestskej ČOV
- kanalizácia oteplených vôd - odvádzajú chladiace vody z jednotlivých prevádzkových objektov do recipientu Váh

Kvalita vypúšťaných vôd je v súlade s uzatvorenými zmluvami so správcou verejnej kanalizácie.

Na základe požiadavky správcu verejnej kanalizácie bol v spoločnosti vybudovaný systém znižovania obsahu fosforu vo vypúšťaných odpadových vodách.

6.3 Emisie hluku

Nová technológia prináša zariadenia z menšou záťažou hluku ako pôvodná.

6.4 Emisie vibrácií

V spoločnosti Zentiva a.s sa nevyskytuje žiadny zdroj vibrácií.

7/ Dátumy uvedenia nových alebo jestvujúcich zariadení do prevádzky

Jedná sa o jestvujúce prevádzky, výroba je prevádzkovaná od päťdesiatich rokov minulého storočia, postupne dochádzalo k rekonštrukciám a modernizačným úpravám.

Vzhľadom k pravidelnej údržbe a prevencii sú zariadenia v dobrom technickom stave.

8/ Čas potrebný na zavedenie najlepšej dostupnej techniky

Pre porovnanie techník zavedených v spoločnosti s najlepšie dostupnými technikami boli použité:

- finálny draft BREF dokumentu Špeciálne organické chemikálie
- BREF dokument Veľkoobjemové organické chemikálie
- BREF dokument Bežné čistenie odpadových vôd a odpadových plynov – systémy manažmentu v chemickom priemysle

Porovnaním bolo zistené, že na posudzovanej výrobe je vo veľkej miere uplatnené BAT. Realizované je aj zásadné opatrenie podľa odporúčenia BREF pre oblasť farmaceutických výrob a to zavedenie systému SVP, čo spoločnosť Zentiva spĺňa.

9/ Spotreba a druh surovín (vrátane vody) používaných v technologickom procese a ich energetická náročnosť

Nová technológia spĺňa požiadavky znižovania spotreby surovín, energií, vody .

10/ Požiadavka prevencie a zníženia celkových účinkov emisií na životné prostredia na minimum a z toho vyplývajúcich rizík pre životné prostredie

Novo inštalované zariadenia spĺňajú všetky požiadavky na zníženie účinkov na životné prostredie.

11/ Požiadavka prevencie havárií a minimalizácia ich následkov na životné prostredie

Výsledkom rizikových analýz bol návrh opatrení na zníženie miery rizika, ktoré sa realizujú v súlade so stanoveným harmonogramom. Nová technológia znižuje riziká vzniku ZPH

12/ Informácie o stave a vývoji najlepšie dostupných techník a ich monitorovanie zverejnené Európskou komisiou alebo medzinárodnými organizáciami

Spoločnosť Zentiva spĺňa mnohé kritéria najlepšie dostupných techník uplatňovaných v technologických procesoch ako vyplýva so skutočnosťami, uvedených v predkladanej žiadosti.

10. Opis opatrení preventívneho charakteru

P. č.	Opis opatrenia	Mesiac a rok realizácie
1	Nakladať so vzniknutými odpadmi v súlade s aktuálnym Programom odpadového hospodárstva a v tomto zmysle uprednostňovať zhodnocovanie odpadov pred ich zneškodňovaním	priebežne
2	Zhodnocovať, prípadne zneškodňovať vzniknuté odpady oprávnenými firmami, s ktorými má spoločnosť uzatvorený zmluvný vzťah	priebežne
3	Pri zneškodňovaní odpadov sa budú uprednostňovať firmy využívajúce technológie s minimálnymi dopadmi na životné prostredie	priebežne
4	Zhromažďovať a triediť odpady podľa druhov a zabezpečiť ich pred znehodnotením, odcudzením alebo iným nežiadúcim únikom	priebežne
5	Viesť a uchovávať evidenciu o druhoch a množstve odpadov, o ich zhodnotení a zneškodnení	priebežne

Rizikové vplyvy je potrebné eliminovať technickými a organizačnými preventívnymi opatreniami ako je:

- vytvoriť písomné pracovné inštrukcie
- zabezpečenie riadneho zaškolenia pracovníkov obsluhy a oboznámenie s možnými rizikami a nebezpečnými miestami na zariadení, manipuláciou s nebezpečnými látkami
- pred spúšťaním technologických zariadení do prevádzky musí byť spustená výstražná optická a akustická signalizácia
- hodnotenie nebezpečenstva výbuchu, výber zariadení pre použitie v nebezpečných priestoroch, inertizácia, vetranie, výstražná signalizácia, vylúčenie zdrojov iniciácie
- vybavenie rotačných častí ochrannými krytmi
- umiestnenie výstražných tabuliek zakazujúcich prístup nepovolaným osobám do nebezpečných miest
- po vykonaní montáže technologického a elektrického zariadenia je potrebné vykonať v objekte bezpečnostné značenie v zmysle NV SR č. 387/2006 Z.z., o požiadavkách na zaistenie bezpečnostného a zdravotného označenia pri práci. Účelom bezpečnostných značiek je rýchle upútať pozornosť na zdroje rizika alebo na ochranné opatrenia (takto vyznačiť trvalé prekážky, miesta kde môže dôjsť k zakopnutiu a pod.)
- vykonávať údržbu
- vykonávať inšpekciu a dozor.

Všetky procesy budú prebiehať v zariadeniach, ktoré budú spĺňať základné zásady bezpečnosti práce stanovené legislatívnymi predpismi platnými pre tlakové zariadenia, pre zariadenia na chladenie, plynové zariadenia, elektrické zariadenia. Súčasťou zariadení budú ochranné kryty nebezpečných priestorov, zabezpečovacie a signalizačné zariadenia, ktorých správna funkčnosť musí byť pravidelne kontrolovaná. Prevádzkovateľ musí zaisťovať trvalú funkciu jednotlivých ochranných systémov a postup obsluhy v prípade ich poruchy musí byť popísaný v prevádzkovom predpise.

P Prehlásenie

Týmto prehlasujem, že som vypracoval žiadosť o vydanie integrovaného povolenia.
Potvrdzujem, že informácie uvedené v tejto žiadosti sú pravdivé, správne a kompletne.

Dátum: 15.05.2012

Vypracoval:

Ing. Anton Gažovič , manažér pre OŽP

.....
podpis

Podpísaný:

Ing. Augustín Dubnička , PhD , riaditeľ podniku

.....
podpis

Pečiatka alebo pečat' podniku

Zoznam príloh :

Príloha č. 1 Protokol č. 84 / 2011

Príloha č. 2 Protokol č. 81 / 2011

Príloha č. 3 Vyhodnotenie skúšobnej prevádzky