

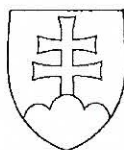
# SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA

## Inšpektorát životného prostredia Bratislava

Jeséniova 17, 831 01 Bratislava

Číslo: 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK

Bratislava, 23.11.2012



Rozhodnutie nadobudlo

právoplatnosť dňom 14.12.2012

Podpis : .....



### ROZHODNUTIE

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len inšpekcia), ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 28 ods. 1 písm. a) zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), na základe konania vykonaného podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1, písm. f) bod č. 1 a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“), vydáva

#### **zmenu integrovaného povolenia,**

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

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

#### **Povolenie sa vydáva pre prevádzkovateľa:**

Obchodné meno:

Sídlo:

Identifikačné číslo organizácie:

**ZENTIVA, a.s.**

**Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec**

**31 411 771**

Súčasťou konania o vydanie zmeny č. 8 integrovaného povolenia pred kolaudáciou je:

v oblasti ochrany ovzdušia:

- podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1 zákona o IPKZ – konanie o udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutí o povolení stavieb veľkých zdrojov znečisťovania, stredných zdrojov znečisťovania a malých zdrojov znečisťovania a ich zmien a rozhodnutí o ich užívaní,

v oblasti ochrany zdravia ľudí

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

### **„Rekonštrukcia výroby Morfín“**

Stavba bola zrealizovaná v rozsahu „Prvá etapa objektu“ na základe zmeny č. 6 integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bolo stavebné povolenie na predmetnú stavbu, vydané rozhodnutím č. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01.07.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 01.07.2011 a rozhodnutím č. 8178-30673/37/2011/Jed/370470106/Z6SK zo dňa 19.12.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 19.12.2011 bola stavba uvedená v rozsahu „Prvá etapa objektu“ do skúšobnej prevádzky.

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

- na strane 2/42 dopĺňa text nasledovne:

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

**v oblasti ochrany ovzdušia**

**u d e ľ u j e s ú h l a s**

na vydanie rozhodnutia o užívaní stavby veľkého zdroja znečistenia ovzdušia, ktorého súčasťou sú stavby „Rekonštrukcia výroby Morfín“ po skúšobnej prevádzke.

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

#### **4. Ostatný priemysel a zariadenia**

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

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

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

NOSE-P:

#### **107.03 Výroba farmaceutických výrobkov**

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



Účelom predmetnej stavby bola rekonštrukcia jestvujúcej výroby „Príprava morphinium crudum“ vo väzbe na riešenie rekonštrukcie objektu tak, aby podmienky výroby vyhovovali platnej legislatíve. Stavba nerieši rozšírenie portfólia výrobkov. Realizácia stavby z dôvodov nárokov na dĺžku odstavenia výroby, finančného zabezpečenia investície bola naplánovaná v dvoch etapách. V prvej etape sa realizovala rekonštrukcia technológie prečisťovania morfinu, doriešenie prevádzkového vetrania morfinovej haly a realizácia prevádzkového a havarijného vetrania suterénu. Rekonštrukciou technológie prečisťovania morfinu sa dosiahne zvýšenie bezpečnosti prevádzkovania a to výmenou zastaraných zariadení (odstredivky, sušiarne, kalolis, reaktory), zrušením otvorených operácií (vyhrabávanie filtračného koláča z odstredieviek, manipulácia s táckami pri sušení), náhradou jestvujúcich šnúrových upchávok miešadiel za dvojité mechanické upchávky s hradiacim médiom – dusík a inertizáciou vnútorných priestorov v technologických zariadeniach, kde bude zrušená zóna 0, nahradená zónou 1. Druhá etapa sa bude dotýkať výrobnej haly Morfin kde bude realizované vybudovanie havarijnej nádrže, rekonštrukcia kanalizácie, vybudovanie výfukových plôch v obvodových konštrukciách, dorealizovanie havarijného vetrania morfinovej haly a dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém. V suteréne bude realizované vybudovanie výfukovej plochy v streche, vybudovanie havarijnej nádrže, dorealizovanie havarijného vetrania suterénu a dopojenie systému havarijného vetrania na riadiaci systém.

#### I. etapa: Riešenie bezpečnosti technológie výroby morfinu

- 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 odstredieviek, 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

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

#### **v oblasti ochrany zdravia ľudí**

#### **posúdila návrh na začatie kolaudačného konania**

pre stavbu „Rekonštrukcia výroby Morfin“ umiestnenú v prevádzke „Spracovanie kukurice – výroba škrobu, sirupov a krmív“.

Ostatné podmienky integrovaného povolenia č. 1641-10197/372007/Tom/370400206 zo dňa 13.04.2007, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 07.05.2007 v znení neskorších zmien pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“, prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s.,



Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771, zostávajú nezmenené a toto rozhodnutie tvorí jeho neoddeliteľnú súčasť.

## O d ô v o d n e n i e

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len inšpekcia), ako príslušný orgán štátnej správy podľa § 9 a § 10 zákona č. 525/2003 Z. z. o štátnej správe starostlivosti o životné prostredie a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a podľa § 28 ods. 1 písm. a) zákona č. 245/2003 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o IPKZ“), na základe konania vykonaného podľa § 8 ods. 2 písm. a) bod č. 1, písm. f) bod č. 1 a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon o správnom konaní“), vydáva zmenu č. 8 integrovaného povolenia pred kolaudáciou na základe žiadosti prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771, zaregistrovanej pod č. 15041/OIPK/2012/Jed dňa 28.05.2012.

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

Inšpekcia v súlade s ustanovením § 12 ods. 2 písm. a) zákona o IPKZ oznámila prevádzkovateľovi listom č. 7829-24301/37/2012/Jed a ostatným účastníkom konania, dotknutým orgánom a organizáciám listom č. 7829-24302/37/2012/Jed začatie správneho konania vo veci vydania zmeny č. 8 integrovaného povolenia pred kolaudáciou pre prevádzku „Výroba farmaceutických produktov“, prevádzkovateľa ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, IČO: 31 411 771. Inšpekcia zároveň doručila týmto subjektom žiadosť a určila lehotu 30 dní na vyjadrenie účastníkov konania, dotknutých orgánov a verejnosti.

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

- Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave stanovisko č. RÚVZ/2012/03082-PPL zo dňa 24.09.2012
- Obvodný úrad životného prostredia Trnava, pracovisko Hlohovec, odbor kvality životného prostredia, oddelenie ochrany ovzdušia vyjadrenie č. B2012/00614/ŠSOO/Fr zo dňa 03.09.2012

Stavba bola zrealizovaná v rozsahu „Prvá etapa objektu“ na základe zmeny č. 6 integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bolo stavebné povolenie na predmetnú stavbu, vydané rozhodnutím č. 4737-18035/37/2011/Jed/370470106/Z6 zo dňa 01.07.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 01.07.2011 a rozhodnutím č. 8178-30673/37/2011/Jed/370470106/Z6SK zo dňa 19.12.2011, ktoré nadobudlo právoplatnosť dňa 19.12.2011 bola stavba uvedená v rozsahu „Prvá etapa objektu“ do skúšobnej prevádzky.



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

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

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

kde pre danú položku nie je stanovená prahová hodnota ani pre zisťovacie konanie ani pre povinné hodnotenie. Zmenou č. 8 nedochádza k navýšeniu objemu výroby a nedochádza k zhoršeniu vplyvov na životné prostredie. Zmenou č. 6 prevádzkovateľ zefektívni výrobu a zníži negatívny vplyv na životné prostredie.

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

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

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

## Poučenie

Proti tomuto rozhodnutiu podľa § 53 a § 54 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov možno podať na Slovenskú inšpekciu životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Bratislava, odbor integrovaného povoľovania a kontroly,

Jeséniova 17, 831 01 Bratislava odvolanie do 15 dní odo dňa doručenia písomného vyhotovenia rozhodnutia účastníkovi konania.

Ak toto rozhodnutie po vyčerpaní prípustných riadnych opravných prostriedkov nadobudne právoplatnosť, jeho zákonnosť môže byť preskúmaná súdom.



*J. Hložek*  
RNDr. Jaroslav Hložek, CSc.  
riaditeľ

**Doručuje sa:**

**Účastníkom konania:**

1. ZENTIVA, a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec
2. Mesto Hlohovec, Mestský úrad v Hlohovci, M.R. Štefánika 1, 920 01 Hlohovec

**Dotknutým orgánom štátnej správy a organizáciám:**

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