

**Žiadosť o zmenu integrovaného povolenia prevádzky
podľa zákona o Integrovannej prevencii a kontrole
znečisťovania životného prostredia**

Č. 1641-10197/37/2007/Tom/370400206

**Výroba farmaceutických produktov
SANECA Pharmaceuticals a.s.**

Podpísaná : 07.10.2013

Obsah:**Údaje identifikujúce prevádzkovateľa**

- A Zoznam a popis materiálov**
- B Zoznam a popis zdrojov emisií**
- C Opis miesta prevádzky**
- D Označenie účastníkov konania**
- E Prehlásenie**
- F Prílohy k žiadosti**
- G Zoznam použitých skratiek a značiek**

Údaje identifikujúce prevádzkovateľa

1. Základné informácie

1.1	Názov prevádzkovateľa	Saneca Pharmaceuticals a.s.	
1.2	Právna forma	Akciová spoločnosť	
1.3	Druh žiadosti	Jestvujúca prevádzka	Áno
		Nová prevádzka	-----
		Nová prevádzka, pre ktorú začne stavebné konanie po nadobudnutí účinnosti zákona o IPKZ	-----
1.4	Adresa sídla prevádzkovateľa	Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec	
1.5	Poštová adresa (pokiaľ sa líši od vyššie uvedenej)	Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec	
1.6	www adresa	anton.gazovic@saneca.com - www.saneca.sk	
1.7	Štatutárny zástupca, funkcia v spoločnosti	Ing. Jozef Krištofčák , riaditeľ podniku a predseda predstavenstva	
1.8	IČO	46 833 323	
1.9	Kód OKEČ (NACE), NOSE-P	OKEČ:21.10 a 21.20,	
		Kód NOSE-P: 107.03	
1.10	Výpis z obchodného registra alebo z inej evidencie	Výpis z obchodného registra	Príloha č. 1
1.11	Splnomocnená kontaktná osoba	Ing. Anton Gažovič manažér OŽP	
1.12	Identifikácia spracovateľa predkladanej žiadosti	46 833 323	

2. Informácie o povolovanej prevádzke

2.1	Názov prevádzky	Pôvodné povolenie : „ Výroba farmaceutických produktov „ Zentiva a.s. , Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec Teraz : „ Výroba farmaceutických produktov „ Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec
2.2	Adresa prevádzky	Zhodná s poštovou adresou
2.3	Umiestnenie prevádzky	Príloha č. 2
2.4	Počet zamestnancov	Ku dňu podania žiadosti 789
2.5	Dátum začatia a predpokladaného ukončenia činnosti prevádzky	1.Januára 1950 (pod obchodným názvom Slovakofarma) neskôr Zentiva, teraz Saneca Pharmaceuticals a.s.. Ukončenie sa nepredpokladá
2.6	Kategória činnosti, do ktorej prevádzka spadá podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ	4.5. Prevádzky využívajúce chemické alebo biologické procesy pri výrobe základných farmaceutických výrobkov.
2.7	Hodnota príslušného rozhodovacieho parametra v danej kategórii (podľa prílohy č.1 zákona o IPKZ)	Nie je určená
2.8	Projektovaná hodnota vyššie uvedeného rozhodovacieho parametra	Nie je určená
2.9	Prevádzkovaná kapacita a prevádzkovaná doba (hod.)	SO pre farmaceutické substancie a omamné psychotropné látky - 880 t/rok. SO pre farmaceutickú výrobu - 4 400 t/rok Nemení sa.

		<p>V prevádzke je uplatňovaných viacero systémov dochádzky, ktoré sú najvýhodnejšie pre dané oddelenie. Najčastejšie sú to :</p> <p>1, Systém dvanástok – I. zmena 6,00 – 18,00 II. zmena 18,00 – 6,00 2x za sebou 12 hod. (s 12 hod. prestávkou), potom 2 dni voľno. Na niektorých prevádzkach sú iba ranné zmeny.</p> <p>2, Systém osmičkový - I. zmena (ranná) 6,00 – 14,00 II. zmena (poobedná) 14,00 – 22,00 III. zmena (nočná) 22,00 – 6,00</p> <p>3, Pri nepretržitých prevádzkach (útvary API, útvar Energetiky) systém zmennosti nie je nijako ovplyvnený (víkendy, sviatky, mimo plánovaných odstávok).</p> <p>4, Väčšina THP má pohyblivú pracovnú dobu, s fixne stanovenou dobou prítomnosti na pracovisku 9,00 – 14,00.</p>
2.10	Zoznam vykonávaných činností podľa prílohy č. 2 a 3 zák. č. 223/2001	<p>R1 Spätné získavanie alebo regenerácia rozpúšťadiel.</p> <p>R2 Recyklácia alebo spätné získavanie organických látok, ktoré sa nepoužívajú ako rozpúšťadlá (vrátane kompostovania a iných biologických transformačných procesov).</p> <p>D8 Biologická úprava nešpecifikovaná v tejto prílohe, pri ktorej vznikajú zlúčeniny alebo zmesi, ktoré sú zneškodnené niektorou z činností D1 až D12.</p>
2.11	Kategorizácie zdrojov znečisťovania ovzdušia podľa vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z.z.	<p>1, Prevádzka je veľkým zdrojom znečisťovania : Kategória 4.20 Výroba farmaceutických produktov s projektovanou spotrebou organických rozpúšťadiel > ako 50 t za rok.</p> <p>2, Prevádzka je stredným zdrojom znečisťovania : Kategória 5.3 Čistiare odpadových vôd s projektovanou kapacitou čistenia podľa ekvivalentných obyvateľov >2000, centrálna čistiare odpadných vôd priemyselných podnikov.</p>
2.12	Trieda skládky odpadov	Prevádzka nemá skládku odpadov - netýka sa.

Uvedené údaje sa vzťahujú na celú prevádzku

3. Zoznam súhlasov a povolení o ktoré sa v rámci integrovaného povolenia žiada

3.1	V oblasti ochrany zdravia ľudí	Začatie kolaudačného konania a konania o zmene v užívaní stavby alebo prevádzky.
3.2	V oblasti stavebného poriadku	Začatie kolaudačného konania.

4. Ďalšie informácie o prevádzke

4.1	Hodnotenie vplyvu prevádzky na životné prostredie	Nie	X	Áno	-
4.2	Cezhraničné vplyvy	Nie	X	Áno	-
					Príloha č. Odkaz na opis ďalej v žiadosti

5.1. Základné informácie o stavebných objektoch stavby „ Rekonštrukcia výroby Morfín „

5.1	Územné rozhodnutie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	V čase výstavby sa pre stavbu nevyžadovalo. Vyjadrenie Spoločného obecného úradu k navrhovanej zmene stavby : „ Uvedená zmena stavby nevyžaduje rozhodnutie o umiestnení stavby “
5.2	Stavebné povolenie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	OPL: 1512/88 z 19.8.1988 4737-18035/37/Jed/37047106/Z6 01.07.2011
5.3	Kolaudačné rozhodnutie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	OPL - 443/93/Hc, 30.8.93 8178-30673/37/2011/Jed/370470106/Z6SK 19.12.2011
5.4	Meno, priezvisko (názov) a adresa (sídlo) stavebníka	Adresa firmy : Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec Poštová adresa : Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec	
5.5	Druh, účel a miesto stavby	Rekonštrukcia existujúcej výroby „ Výroba Morfínu“ vo väzbe na riešenie rekonštrukcie objektu tak, aby podmienky výroby vyhovovali platnej legislatíve	
5.6	Predpokladaný termín dokončenia stavby (pri dočasnej stavbe dobu jej trvania)	1.etapa Realizačný projekt : 04 / 2011 Začiatok realizácie : 06 / 2011 Koniec realizácie : 08 / 2011 Skúšobná prevádzka : začiatok 09 až 12. 2011 Trvalá prevádzka : spoločne s druhou etapou 11 / 2013 2.etapa Predpoklad realizácie : 05/2013 Koniec realizácie : 10 /2013 Trvalá prevádzka : spoločne s prvou etapou 11 / 2013	
5.7	Parcelné čísla a druhy (kultúry) stavebného pozemku, s uvedením vlastníckych alebo iných práv podľa katastra nehnuteľnosti	Katastrálne územie : Hlohovec Parcelné číslo : 2358/107 Susedné parcely: 2358/74, 2358/107, 2358/108, 2358/110, 2358/180, 2358/182, 2358/184, 2358/229, 2358/263. Výhradným majiteľom stavebnej parcely, ako i všetkých susedných parciel je Saneca Pharmaceuticals a.s. Z hľadiska platného územného plánu mesta Hlohovec (záväzná časť je vyhlásená VZN č. 113/2010 o Územnom pláne mesta Hlohovec je zverejnená na www.hlohovec.sk v sekcii VZN) patrí záujmové územie (objekt č. 109 Kodeínová hala – halový objekt so skeletovou železobetónovou konštrukciou) do mestského bloku s regulatívom funkčného využitia územia UV 01 VÝROBNÉ ÚZEMIE – PRIEMYSELNÁ ZÓNA .	
5.8	Parcelné čísla susedných pozemkov a susedných stavieb alebo súvisiacich pozemkov, ktoré sa majú použiť ako stavenisko	Ako 5.7.	
5.9	Meno, priezvisko a adresa projektanta	Ing. Milan Šimurka, NOVING NOVÁKY, spol. s r. o. Nám. SNP 323 P. O. Box 41 972 71 Nováky IČO : 31576052 DRČ : 31576052/674	
5.10	Údaj o tom, či sa stavba uskutočňuje zhotoviteľom alebo svojpomocou	Stavba bola realizovaná dodávateľsky firmou Klimati – ČP spol. s.r.o. Železničná 17 , 920 01 Hlohovec ,IČO : 34 112 421	
5.11	Členenie stavby na stavebné objekty	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 2677-3-SO1/AK-S-X/1 SO 1.01.2 Ocelové konštrukcie 2677-3-SO1/OK-S-X/2 SO 1.01.3 Zdravotechnika 2677-3-SO1/ZT-S-X/3 SO 1.01.4 Elektroinštalácia 2677-3-SO1/ET-E-X/4 Kolaudované v prvej etape.	

5.12	Členenie stavby na prevádzkové súbory	<p>PS 1.01 Prečisťovanie morfinu 2677-3-PC1/PS101-T-X/1</p> <p>DPS 1.01.1 Výrobné zariadenie 2677-3-PS101/VZ-T-X/1</p> <p>DPS 1.01.2 Demontáže – morfinova hala 2677-3-PS101/DE-T-X/2</p> <p>DPS 1.01.3 Demontáže – ostatné prevádzky</p> <p>DPS 1.01.4 Prevádzkové potrubie – prečisťovane morfinu 2677-3-PS101/PP-T-X/3</p> <p>DPS 1.01.5 Prevádzkové potrubie – odpľyny jestvujúcej technológie</p> <p>DPS 1.01.6 Prevádzkové potrubie – odpľyny jestvujúcich vývev</p> <p>DPS 1.01.7 Vetrание technickej miestnosti č. 112/1 2677-3-PS101/PP-T-X/4</p> <p>PS 1.02 Prevádzkový rozvod silnoprúdu 2677-3-PC1/PS102-E-X/2</p> <p>PS 1.03 ASRTP 2677-3-PC1/PS103-M-X/3</p> <p>PC2 Rekonštrukcia Morfínovej haly 2677-3-G/PC2-T-X/2</p> <p>PS 2.01 Havarijné vetranie</p> <p>PS 2.02 Detekcia plynov</p> <p>PC3 Rekonštrukcia suterénu Morfínovej haly 2677-3-G/PC3-T-X/3</p> <p>PS 3.01 Potrubné rozvody</p> <p>PS 3.02 Prevádzková vzduchotechnika</p> <p>PS 3.03 Havarijne vetranie</p> <p>PS 3.04 Detekcia plynov</p> <p>PS 3.01 Potrubné rozvody</p> <p>Technická správa</p> <p>Výkresy :</p> <p>Prevádzková schéma 2677-3-PC3/PS301-T-VY/2</p> <p>Potrubné koridory - suterén 2677-3-PC3/PS301-T-VY/3</p> <p>PS 3.02 Prevádzková vzduchotechnika</p> <p>DPS 3.02.1 Vzduchotechnika</p> <p>DPS 3.02.2 Potrubné rozvody pre VZT</p> <p>DPS 3.02.3 Prevádzkový rozvod silnoprúdu pre VZT</p> <p>DPS 3.02.4 ASRTP pre VZT</p> <p>Kolaudované v prvej etape.</p>									
5.13	Zoznam účastníkov Kolaudačného konania	<table border="1"> <tr> <td>1.</td><td>Saneca Pharmaceutical a.s.</td><td>kontaktná osoba: Ing. Miroslav Bucko</td></tr> </table>	1.	Saneca Pharmaceutical a.s.	kontaktná osoba: Ing. Miroslav Bucko						
1.	Saneca Pharmaceutical a.s.	kontaktná osoba: Ing. Miroslav Bucko									
5.14	Zoznam dotknutých orgánov	<table border="1"> <tr> <td>1.</td><td>Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave</td><td>kontaktná osoba: Mgr. Z. Hlavatá</td></tr> <tr> <td>2.</td><td>Odbor starostlivosti o životné prostredie - Okresný úrad v Hlohovci</td><td>kontaktné osoby: Ing. Alica Fridrichová, Ing. Žibek Andrej</td></tr> <tr> <td>3</td><td>Mesto Hlohovec</td><td>kontaktná osoba: Ing. Danišovičová</td></tr> </table>	1.	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave	kontaktná osoba: Mgr. Z. Hlavatá	2.	Odbor starostlivosti o životné prostredie - Okresný úrad v Hlohovci	kontaktné osoby: Ing. Alica Fridrichová, Ing. Žibek Andrej	3	Mesto Hlohovec	kontaktná osoba: Ing. Danišovičová
1.	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave	kontaktná osoba: Mgr. Z. Hlavatá									
2.	Odbor starostlivosti o životné prostredie - Okresný úrad v Hlohovci	kontaktné osoby: Ing. Alica Fridrichová, Ing. Žibek Andrej									
3	Mesto Hlohovec	kontaktná osoba: Ing. Danišovičová									

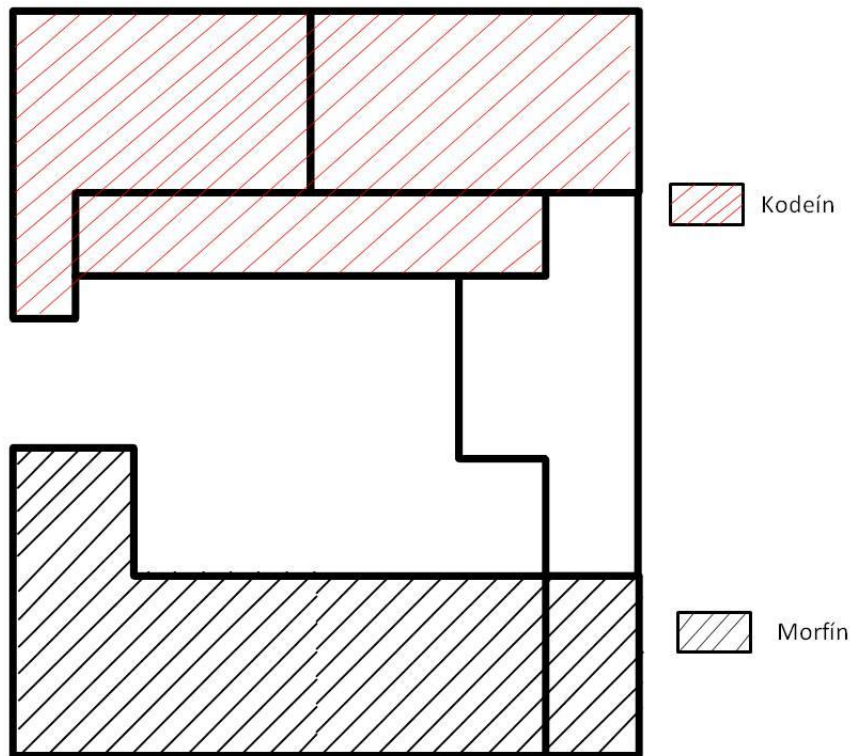
Popis stavby „Rekonštrukcia výroby Morfín „ a jej realizácie.

Stavenisko sa nachádzalo v areáli závodu Saneca a.s. Hlohovec, smerom na sever od hlavného vstupu do areálu podniku a juhovýchodne od nákladnej vrátnice (viď priložená mapa podniku).

Predmetná stavba „Rekonštrukcia výroby Morfinu“ sa nachádzala v existujúcom funkčnom a užívanom komplexe budov, ktoré slúžia ako chemická výroba kodeínových solí a morfinu (Spoločný názov budovy OPL). Delí sa na

časti „A“, „B“, „C“, „D a „E“. Jednotlivé časti sú spolu previazané do pôdorysného tvaru U. Realizácia rekonštrukčných stavebných prác prebiehala v časti „A“. Ide o stavebný objekt č. 107 - Morfínová hala OPL (Omamné a psychotropné látky) vid' priložený obrázok č. 1 .

Obr. 1 Schéma dotknutej časti rekonštrukcie výroby Morfínu a Kodeínu v komplexe OPL



Rekonštrukcia sa dotýkala len časti objektu vyšrafovej čiernou farbou(obj. č. 109 Výroba Morfínu). Časť objektu ktorá je vyšrafovaná červenou farbou je obj. č. 107 Kodeín .

Termín začatia a skončenia výstavby a prevádzky navrhovanej činnosti.

Realizácia projektu bola naplánovaná do dvoch etáp.

1.etapa

Realizačný projekt	:	04 / 2011
Začiatok realizácie	:	06 / 2011
Koniec realizácie	:	08 / 2011
Skúšobná prevádzka	:	začiatok 09 až 12. 2011
Trvalá prevádzka	:	spoločne s druhou etapou 11 / 2013

2.etapa

Predpoklad realizácie	:	05/2013
Koniec realizácie	:	10 /2013
Trvalá prevádzka	:	spoločne s prvou etapou 11 / 2013

Prevádzka výroby Morfínu prebieha od 50-tych rokov a jej ukončenie nie je plánované .

Stavba riešila komplex nasledujúcich prác :

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

Prvá etapa projektu

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

Rekonštrukciou technológie prečisťovania morfínu 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

Druhá etapa projektu

Výrobná hala Morfínu :

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

Suterén Morfínu:

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

Zdôvodnenie potreby navrhovanej stavby :

- Pozitíva: 1, Zvýšenie bezpečnosti výrobného procesu.
 2, Zníženie emisií.
 3, Zvýšenie úrovne havarijnej pripravenosti.
 4, Zníženie rizika vzniku požiaru.
 5, Zvýšenie kvality životného prostredia v okolí prevádzky.

Negatíva : Nie sú známe.

Celkové náklady (plánované - orientačné).

Celkové náklady stavby pre prvú a druhú etapu boli predpokladané vo výške 2 488 tisíc Euro.

5.2. Základné informácie o stavebných objektoch stavby „ *HSE opatrenia vo výrobnej prevádzke Kodeín* „

5.1	Územné rozhodnutie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	V čase výstavby sa nevyžadovalo.
5.2	Stavebné povolenie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	OPL: 1512/88 z 19.8.1988 je platné pre objekty Morfín aj Kodeín3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP 27.08.2013

5.3	Kolaudačné rozhodnutie	Číslo rozhodnutia a dátum jeho vydania	OPL - 443/93/Hc, 30.8.93
5.4	Meno, priezvisko (názov) a adresa (sídlo) stavebníka	Adresa firmy : Saneca Pharmaceuticals a.s. Nitrianska 100 , 920 27 Hlohovec Poštová adresa : Nitrianska 100 - 920 27 Hlohovec	
5.5	Druh, účel a miesto stavby	<p>Názov stavby: HSE Opatrenia vo výrobnej prevádzke Kodein</p> <p>Druh stavby: Rekonštrukcia - Výmena zastaraných zariadení, doplnenie nových zariadení a rekonštrukcia niektorých zariadení v súlade s BAT bez zmeny užívania stavby.</p> <p>Účel stavby : Projekt riešil komplex nasledujúcich prác :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rekonštrukcia chemickej kanalizácie - Vybudovanie systému ochrany voči pretlaku - EPS - Inertizácia výrobného zariadenia - Vybudovanie výfukových plôch - Protipožiarna ochrana ocelových konštrukcií - Rekonštrukcia požiarnych uzáverov - Inštalácia bezpečnostných spŕch <p>Miesto stavby bolo zhodné s umiestnením prevádzky Kodein</p>	
5.6	Predpokladaný termín dokončenia stavby (pri dočasnej stavbe dobu jej trvania)	Začiatok realizácie i. etapy (predpoklad) : 08/2013 Koniec realizácie I. etapy (predpoklad) : 11/2013 Trvalá prevádzka I. etapy(predpoklad) : 11/2013 – 06/2014 Začiatok realizácie II. etapy (predpoklad): 07/2014 Koniec realizácie II. etapy (predpoklad) : 09/2014 Trvalá prevádzka obe etapy (predpoklad) : 10/2014	
5.7	Parcelné čísla a druhy (kultúry) stavebného pozemku, s uvedením vlastníckych alebo iných práv podľa katastra nehnuteľnosti	Katastrálne územie : Hlohovec Parcelné číslo : 2358/109 Susedné parcely: 2358/74, 2358/107, 2358/108, 2358/110, 2358/180, 2358/182, 2358/184, 2358/229, 2358/263. Výhradným majiteľom stavebnej parcely, ako i všetkých susedných parciel je Saneca Pharmaceuticals a.s. Z hľadiska platného územného plánu mesta Hlohovec (záväzná časť je vyhlásená VZN č. 113/2010 o Územnom pláne mesta Hlohovec je zverejnená na www.hlohovec.sk v sekcii VZN) patrí záujmové územie (objekt č. 109 Kodeínová hala – halový objekt so skeletovou železobetónovou konštrukciou) do mestského bloku s regulatívom funkčného využitia územia UV 01 VÝROBNÉ ÚZEMIE – PRIEMYSELNÁ ZÓNA .	
5.8	Parcelné čísla susedných pozemkov a susedných stavieb alebo súvisiacich pozemkov, ktoré sa majú použiť ako stavenisko	Ako 5.7.	
5.9	Meno, priezvisko a adresa projektanta	Ing. Milan Šimurka, NOVING NOVÁKY, spol. s r. o. Nám. SNP 323 P. O. Box 41 972 71 Nováky IČO : 31576052 DRČ : 31576052/674	
5.10	Údaj o tom, či sa stavba uskutočňuje zhotoviteľom alebo svojpomocou	Stavba je realizovaná dodávateľsky firmou Klimati – ČP spol. s.r.o. Železničná 17 , 920 01 Hlohovec ,IČO : 34 112 421	
5.11	Členenie stavby na stavebné objekty	SO 5 Vybudovanie výfukových plôch - Kodeínová hala SO 6 Protipožiarna ochrana ocelových konštrukcií SO 7 Rekonštrukcia požiarnych uzáverov - realizácia projektu PO SO 8 Inštalácia bezpečnostných spŕch	
5.12	Členenie stavby na prevádzkové súbory	PC1 Rekonštrukcia chemickej kanalizácie PC3 EPS	

5.13	Zoznam účastníkov stavebného konania	1.	Saneca Pharmaceutical a.s.	kontaktná osoba: Ing. Miroslav Bucko
5.14	Zoznam dotknutých orgánov	1.	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave	kontaktná osoba: Mgr. Z. Hlavatá
		2.	Odbor starostlivosti o životné prostredie - Okresný úrad v Hlohovci	kontaktné osoby: Ing. Alica Fridrichová, Ing. Žibek Andrej
		3.	Mesto Hlohovec	kontaktná osoba: Ing. Danišovičová

Platí len pre stavbu Kodein

Popis stavby „ HSE Opatrenia vo výrobnej prevádzke Kodein „ a jej realizácia.

Stavenisko sa nachádzalo v areáli závodu Saneca a.s. Hlohovec, smerom na sever od hlavného vstupu do areálu podniku a juhovýchodne od nákladnej vrátnice (vid' priložená mapa podniku). Presnejšia lokalizácia vid' červeno vyšrafovaná oblasť obrázok 1 strana 7 tejto žiadosti.

Stavba rieši komplex nasledujúcich prác :

Rekonštrukcia chemickej kanalizácie

Vybudovanie systému ochrany voči pretlaku

EPS

Inertizácia výrobného zariadenia

Vybudovanie výfukových plôch

Protipožiarna ochrana ocelových konštrukcií

Rekonštrukcia požiarnych uzáverov

Inštalácia bezpečnostných spírch

Zdôvodnenie potreby navrhovanej stavby:

Pozitíva: 1, Zvýšenie bezpečnosti výrobného procesu.

2, Zníženie energetickej náročnosti výroby .

3, Zvýšenie úrovne havarijnej pripravenosti.

4 , Zníženie environmentálneho zaťaženia výroby na okolie.

5, Splnenie legislatívnych požiadaviek na výrobné priestory.

Negatíva : Nie sú známe.

Predpokladaná výška nákladov na realizáciu: 1 067 000 Euro.

6. Informácie k žiadosti o zmenu vydaného integrovaného povolenia

6.1	Názov prevádzky podľa platného integrovaného povolenia	Pôvodné : Zentiva a.s. Hlohovec Teraz : Saneca Pharmaceuticals a.s Hlohovec			
6.2	Číslo platného integrovaného povolenia	1641-10197/37/2007/Tom/370400206 13.04.2007			
6.3	Čísla zmien	3869-22246/37/2008/Sta,Koz/370400206/Z1 30.6.2008 680-10035/37/2009/Sta/370400206/Z1/K 31.3.2009 680-11610/37/2009/Sta/370400206/Z1/Sk 07.4.2009 1314-4177/37/2009/Jed,Sta/370400206/ Z2 05.03.2009 7786-35984/37/2010/Jed/370400206/Z3 01.02.2011 7888-31761/37/2011/Jed/370470106/Z3SK 19.12.2011 6543-21823/37/2012/Jed/370400206/Z3KR 24.10.2012 4219-17962/37/2011/Jed/370470106/Z4 29.06.2011 4220-18001/37/2010/Jed/370400206/Z5 30.06.2011 7893-31779/37/2011/Jed/3704070106/Z5SK 19.12.2011 6544-21825/37/2012/Jed/370400206/Z5KR 24.10.2012 4737-18035/37/Jed/37047106/Z6 01.07.2011 8178-30673/37/2011/Jed/370470106/Z6SK 19.12.2011 7829-33576/37/2012/Jed/370470106/Z8PK 23.11.2012 7889-33588/37/2012/Jed/37047106/Z9 26.11.2012 3677-22608/37/2013/Kuc/370470106/Z10-SP 27.08.2013			
6.4	Hodnotenie vplyvov na životné prostredie zmenou zariadenia	Nie	-	Áno	X
		Práve prebieha	-	Príloha č.	3 - Vyjadrenia Mžp k stavbám
6.5	Zdôvodnenie žiadosti o zmenu integrovaného povolenia	Žiadosť o kolaudáciu stavieb.			

Údaje o prevádzke a jej umiestnení

1. Všeobecná charakteristika prevádzky

P. č.	Opis prevádzky
1.	Bez zmeny.

2. Mapový list lokalizujúci umiestnenie povoľovanej prevádzky v rámci celého závodu

P. č.	Názov listu	Referenčné číslo mapového listu z katastrálnych máp	Príloha č.
1.	Výpis z listu vlastníctva, katastrálna mapa .		Príloha v žiadosti o kolaudáciu

3. Opis prevádzky

Bez zmeny

4. Blokovo schéma a materiálová bilancia prevádzky v členení na jednotlivé technologické uzly

Bez zmeny

5. Dokumentácia k prevádzkovaniu prevádzky

P. č.	Vypracovaná v zmysle platných zákonov	Príloha č.
	Bez zmeny	

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

1. Suroviny, pomocné materiály a ďalšie látky, ktoré sa v prevádzke používajú

1.1 Zoznam surovín, pomocných materiálov a ďalších látok

P. č.	Prevádzka	Surovina, pomocný materiál, ďalšie látky	Opis a vlastností	CAS	Ročná spotreba (t)	Množstvo využité ako výrobok za rok (%)
1.	Nezmenené					Nesleduje sa
Zoznam nových surovín používaných v novej prevádzke						
1.	Nezmenené					-

1.2 Voda používaná na výrobné a prevádzkové účely

Bez zmeny

1.3 Voda používaná na pitné a sociálne účely

1.3.1	Zdroj pitnej vody	Využitie v prevádzke	Spotreba pitnej vody			
P. č.			\varnothing (l.s ⁻¹)	Max. (l.s ⁻¹)	m ³ .deň ⁻¹	m ³ .rok ⁻¹
1.	Nezmenené vlastný zdroj	pitné a soc. účely zamestnancov – Polyfunkčný objekt	58,9	70,0	84,62	31 000

Platí pre celú prevádzku

2. Výrobky a medziprodukty, ktoré sa v prevádzke vyrábajú

2.1.1 Výrobky alebo skupiny určených výrobkov - API

Bez zmeny

2.1.2 Výrobky alebo skupiny určených výrobkov - Farmácia

Bez zmeny

2.2. 1. Medziprodukty API – Syntetická výroba

Bez zmeny

2.2. 2. Medziprodukty API – OPL

Bez zmeny

3. Energie v prevádzke používané alebo vyrábané

3.1. Vstupy energie a palív

Bez zmeny

3.2 Vlastná výroba energií z palív

Bez zmeny

3.3 Opis všetkých spotrebičov energií

Bez zmeny

3.4 Využitie energií

Bez zmeny

3.5 Merná spotreba energie

P. č.	Výrobok	Jedn.	Merná spotreba energie na jednotku výrobku			
			Elektrická energia		Teplo GJ.jedn ⁻¹	GJ. Jedn ⁻¹ spolu
			kWh. Jedn ⁻¹	GJ. Jedn ⁻¹		
1.	Nemerateľné, neuvádza sa					

B 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. Znečisťovanie ovzdušia

1.1. Zoznam zdrojov a emisií do ovzdušia vrátane zapáchajúcich látok a spôsob zachytávania emisií

1.4 Zoznam miest vypúšťania emisií do ovzdušia pre jednotlivé zdroje emisií

Popis zo zmenami v Prílohe č. 5

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 : Nemení sa.

2. Znečisťovanie povrchových vôd

2.1. Recipienty odpadových vôd platí pre celý podnik

2.1.1	Názov vodného toku	Váh
2.1.2	Číslo hydrologického povodia	4-21-10-008
2.1.3	Riečny kilometer	100,645
2.1.4	Ukazovatele stavu vody v toku a jeho znečistenia	Qzar. – 6.4 m ³ /sec BSK5 - 2,83 mg/l CHSK – 10,43 mg/l RL – 382 mg/l Fenoly – 0 mg/l .

2.2 Produkované odpadové vody

2.2.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd

Bez zmeny

2.2.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd

Bez zmeny

2.3 Odpadové vody preberané od iných pôvodcov

2.3.1 Zoznam preberaných odpadových vôd

2.3.1.1 p. č.	Zdroj/producent odpadových vôd	Charakteristika odpadových vôd	Prevzaté množstvo			
			Q (l.s ⁻¹)	Q _{max} (l.s ⁻¹)	m ³ .deň ⁻¹	m ³ .rok ⁻¹
	Netýka sa					
2.3.1.2	Opis spôsobu čistenia alebo znižovania množstva odpadových vôd, účinnosť čistenia					
	Netýka sa					

2.3.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia preberaných odpadových vôd

P. č.	Zdroj/ producent odpadových vôd	Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy	Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti	Pred čistením		Po čistení		
				Koncentrácia (jehn.)	Ročná emisia (t)	Koncentrácia (jehn.)	Ročná emisia (t)	Merná produkcia na jednotku výrobku (jehn)
	Netýka sa							

2.4 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd do povrchových vôd

Bez zmeny

2.5 Vplyv vypúšťania na vodu a vodou viazaný ekosystém

Bez zmeny

2.6 Odpadové vody s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

2.6.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

Bez zmeny

2.6.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

Bez zmeny

2.6.3 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd s obsahom obzvlášť škodlivých látok vypúšťaných do verejnej kanalizácie

Bez zmeny

3. Znečisťovanie pôdy a podzemných vôd

3.1 Znečisťovanie podzemných vôd

3.1.1 Zoznam zdrojov odpadových vôd vypúšťaných do podzemných vôd

3.1.1.1	Produkované množstvo odpadovej vody do podzemných vôd						
P. č.	Zdroj odpadovej vody do podzemných vôd	Charakteristika odpadovej vody do podzemných vôd	Q_{oriem} (l.s ⁻¹)	Q_{max} (l.s ⁻¹)	m ³ .deň ⁻¹	M ³ .rok ⁻¹	Merná produkcia na jednotku výrobku (jehn)
	Netýka sa						
3.1.1.2	Podrobný opis zdroja a spôsobu čistenia odpadových vôd, účinnosť čistenia, charakter vypúšťania						
	Netýka sa						

3.1.2 Zoznam ukazovateľov znečistenia odpadových vôd vypúšťaných do podzemných vôd

P. č.	Zdroj odpadovej vody	Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy	Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti	Pred čistením		Po čistení		Merná produkcia na jednotku výrobku (jehn)
				Koncentrácia (jehn.)	Ročná emisia (t)	Koncentrácia (jehn.)	Ročná emisia (t)	
	Netýka sa							

3.1.3 Zoznam miest vypúšťania odpadových vôd do podzemných vôd (pôdy)

3.1.3.1. P. č.	Identifikácia miesta vypúšťania podľa blokovej schémy	Zemepisná šírka a dĺžka / súradnicová sieť X-Y	Zdroj / producent odpadovej vody	Kvalita podzemných vôd v mieste vypúšťania	Odpadové vody	
					Produkované množstvo (l.s^{-1} max l.s^{-1} $\text{m}^3.\text{deň}^{-1}$ $\text{m}^3.\text{rok}^{-1}$)	Ukazovatele znečistenia (mg.l^{-1} max mg.l^{-1} , kg.deň^{-1} t.rok^{-1})
	Netýka sa					
3.1.3.2.	Výsledok predchádzajúceho zisťovania stavu podzemných vôd v mieste vypúšťania odpadových vôd, spôsob súčasného a predpokladaného využívania podzemnej vody					
P. č.						
	Netýka sa					

3.1.4 Vplyv vypúšťania na pôdu a pôdou viazaný ekosystém

P. č.	Nakladanie s odpadovými vodami a opis vplyvu vypúšťania odpadových vôd na pôdu a na pôdou viazané ekosystémy, doba trvania nakladania
	Netýka sa

3.2 Znečisťovanie pôdy pri poľnohospodárskych činnostiach

3.2.1 Zoznam materiálov aplikovaných do pôdy

P. č.	Druh materiálu aplikovaného do pôdy	Aplikované množstvo	
		t.rok^{-1}	Merná produkcia ($\text{t. ha}^{-1}.\text{rok}^{-1}$)
	Netýka sa		

3.2.2 Zoznam ukazovateľov znečisťovania pôdy

P. č.	Aplikovaný materiál do pôdy	Ukazovateľ znečistenia a jeho vlastnosti	Koncentrácia (jedn.)	Ročná emisia (t)	Merná produkcia ($\text{t. ha}^{-1}.\text{rok}^{-1}$)
	Netýka sa				

3.2.3 Vplyv aplikovaných materiálov na pôdu a pôdou viazaný ekosystém

P.	Nakladanie s materiálmi a opis vplyvu na pôdu a pôdou viazané ekosystémy, doba trvania
	Netýka sa

3.3 Znečisťovanie podzemných vôd pri zaobchádzaní s nebezpečnými látkami a pri prevádzke skládky

P. č.	Označenie monitorovacieho objektu	Situovanie monitorovacieho objektu	Označenie sledovaného parametra	Hodnota sledovaného parametra	Jednotka	Použitá metóda
	Netýka sa					

4. Nakladanie s odpadmi

4.1 Zdroje a množstvá produkovaných odpadov

4.1.1. Odpady vznikajúce počas stavby – predpoklad pre žiadanú stavbu „ Kodeín „

P.č.	Označenie odpadu	Druh odpadu	Fyzikálne vlastnosti odpadu	Kategória odpadu	Množstvo v kg
1.	08 01 11	odpadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky	Kvap.	N	50
2.	08 01 12	odpadové farby a laky iné ako uvedené v 08 01 11	Kvap.	O	20
3.	15 01 01	obaly z papiera a lepenky	Pevné	O	350
4.	15 01 02	obaly z plastov	Pevné	O	500
5.	15 01 03	obaly z dreva	Pevné	O	1000
6.	15 01 10	obaly obsahujúce zvyšky nebezpečných látok alebo kontaminované nebezpečnými látkami	Pevné	N	200
7.	15 02 02	adsorbenty, filtračné materiály vrátane olejových filtrov inak nešpecifikovaných, handry na čistenie, ochranné odevy kontaminované nebezpečnými látkami	Pevné	N	150
8.	16 10 01	vodné kvapalné odpady obsahujúce nebezpečné látky (kal z čistenia havarijnej nádrže)	Kvap.	N	500
9.	17 01 01	betón	Pevné	O	1000
10.	17 02 01	drevo	Pevné	O	500
11.	17 02 02	sklo	Pevné	O	500
12.	17 02 03	plasty	Pevné	O	200
13.	17 04 05	železo a oceľ	Pevné	O	2500
14.	17 05 05	výkopová zemina obsahujúca nebezpečné látky	Pevné	N	500
15.	17 05 06	výkopová zemina iná ako uvedená v 17 05 05	Pevné	O	2500
16.	17 06 04	izolačné materiály iné ako uvedené v 17 06 01 a 17 06 03	Pevné	O	500
17.	17 09 04	zmiešané odpady zo stavieb a demolácií iné ako uvedené v 17 09 01, 17 09 02 a 17 09 03	Pevné	O	500
18.	20 03 01	zmesový komunálny odpad	Pevné	O	500
	SPOLU	Ostatné odpady	O		9 220
		Nebezpečné odpady	N		1 400
	SPOLU				10 620

4.1.2. Odpady vznikajúce počas stavby – predpoklad pre žiadanú stavbu „ Morfín „

P.č.	Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu
1.	08 01 11	odpadové farby a laky obsahujúce organické rozpúšťadlá alebo iné nebezpečné látky	N
2.	08 01 12	odpadové farby a laky iné ako uvedené v 08 01 11	O
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
7.	17 01 01	betón	O
8.	17 02 02	sklo	O
9.	17 04 05	železo a oceľ	O
10.	17 04 11	káble iné ako uvedené v 17 04 10	O
11.	17 09 04	zmiešané odpady zo stavieb a demolácií iné ako uvedené v 17 09 01, 17 09 02 a 17 09 03	O

	02 17 09 03	
--	-------------	--

4.1.3. Odpady vznikajúce počas prevádzky – pre objekt č. 109 Kodeín

P. č.	Označenie odpadu	Miesto vzniku odpadu	Spôsob nakladania s odpadom	Fyzikálne a chemické vlastnosti odpadu	Vyprodukované množstvo odpadu za rok (t)	Zhodnotené množstvo odpadu za rok (t)	Zneškodnené množstvo odpadu za rok (t)	Miesto zneškodňovania / zhodnocovania odpadu
1	06 03 14	Objekt č. 109 Kodeínové soli	Z – D	Protokol o skúške 1030/04	7,23		7,23	Waste Recycling
2	06 13 02		Z – D Z – R12	Dráždivá, škodlivá tuhá látka	0,12 0,52	0,52	0,12	Waste Recycling Ecorec
3	07 01 07		Z – R2	Dráždivá, škodlivá tekutá látka	0,38	0,38		Ekonas
4	07 01 10		Z – R12 Z – D	Dráždivá, škodlivá tuhá látka	0,08 0,02	0,08	0,02	Ecorec Waste Recycling
5	15 01 10		Z – D Z – R12	Dráždivá, škodlivá tuhá látka	0,12 0,39	0,39	0,12	Waste Recycling Ecorec
6	15 02 02		Z – R12	Dráždivá, škodlivá tuhá látka	0,15	0,15		Ecorec
7	16 06 02		Z – R13	Ekotoxická tuhá látka	0,04	0,04		Waste Recycling

4.1.4. Odpady vznikajúce počas prevádzky – pre objekt č. 107 Morfín

P. č.	Katalógové číslo odpadu	Názov druhu odpadov	Kategória odpadu	Množstvo odpadu v t/rok
1.	06 13 02	použité 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

Upozornenie : Množstvá vzniknutých odpadov sa na stredisku neevidujú, sú súčasťou spoločného odpadového hospodárstva za celú prevádzku.

1.2 Odpady a ich množstvá preberané od iných držiteľov

P. č.	Označenie odpadu	Spôsob nakladania s odpadom	Fyzikálne a chemické vlastnosti odpadu	Prebrané množstvo odpadu za rok (t)	Zhodnotené množstvo odpadu za rok (t)	Zneškodnené množstvo odpadu za rok (t)	Miesto zneškodňovania /zhodnocovania odpadu	Odkaz na blok. schému v prílohe č.
	Netýka sa							

2. Zdroje hluku

Bez zmeny

7. Vibrácie

6.1	Zdroj vibrácií	Opis zdroja vibrácií	Hodnoty váženého zrýchlenia vibrácií $a_{\text{weq},T}(\text{ms}^{-2})$		
P. č.					
	Nevyskytujú sa				
6.2	Hodnoty váženého zrýchlenia vibrácií v dotknutom území spôsobené prevádzkou $a_{\text{weq},T}(\text{ms}^{-2})$				
P. č.	Miesto merania	Denný čas		Nočný čas	
		Najvyššia prípustná	Nameraná (hodnotiaca)	Najvyššia prípustná	Nameraná (hodnotiaca)
	Nevyskytujú sa				

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

1. Grafické znázornenie stavu územia prevádzky a jej širšieho okolia

1.1. Mapa lokality a širšie vzťahy

P. č.	Názov mapy	Príl. č.
1.	Prehľadná situácia areálu	4

2. Charakteristika stavu životného prostredia dotknutého územia

Bez zmeny

2. Staré záťaž, realizované i plánované nápravné opatrenia

Bez zmeny

D 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.	Saneca Pharmaceuticals a.s.
2.	Mesto Hlohovec

P. č.	Zoznam dotknutých orgánov
3.	Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Piešťanoch
4.	Regionálny úrad verejného zdravotníctva so sídlom v Trnave
5.	Inšpektorát práce
6.	Odbor starostlivosti o životné prostredie - Okresný úrad v Hlohovci

E Prehlásenie

Týmto prehlasujem, že som vypracoval žiadosť o vydanie povolenia / zmenu povolenia.

Potvrdzujem, že informácie uvedené v tejto žiadosti sú pravdivé, správne a kompletne.

Podpísaný: _____ **Dátum : 07.10.2013**
(zástupca organizácie)

Vypísať meno podpisujúceho: _____ Ing. Anton Gažovič

Pozícia v organizácii: oddelenie OŽP - manager

Schvaľovatelia žiadosti

Podpísaný: _____ **Dátum : 07.10.2013**
(zástupca organizácie)

Vypísať meno podpisujúceho: _____ Ing. Miroslav Bucko

Pozícia v organizácii: riaditeľ pre služby , investície a BOZP

Podpísaný: _____ **Dátum : 07.10.2013**
(štatutár)

Vypísať meno podpisujúceho: _____ Ing. Jozef Krištofčák CSc.

Pozícia v organizácii: riaditeľ podniku a predseda predstavenstva

*Pečiatka alebo pečat'
podniku:*

F Prílohy k žiadosti

1. Zoznam príloh

P.č	Príloha
1.	Výpis z obchodného registra
2.	Umiestnenie prevádzky v areáli spoločnosti
3.	Hodnotenie vplyvu na životné prostredie EIA Morfín a EIA Kodeín
4.	Umiestnenie podniku v katastri mesta
5.	Aktuálny zoznam výduchov
6.	Potvrdenia o zaplacení správnych poplatkov

G Zoznam použitých skratiek a značiek

P. č.	Použitá skratka a značka	
7.	BAT	najlepšia dostupná technológia (Best available technology, angl.)
8.	ČOV	čistiareň odpadových vôd
9.	k.ú	katastrálne územie
10.	HSE	Health safety and environment – tiež názov oddelenia
11.	MCHB ČOV	Mechanicko - biologická čistiareň odpadových vôd
12.	MŽP SR	Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky
13.	VVZ	Vedecko – výskumná základňa – tiež názov strediska výroby API
14.	NS	Neutralizačná stanica
15.	RL	Rozpustné látky
16.	STPP a TOO	Súbor technicko-prevádzkových parametrov a technicko-organizačných opatrení
17.	TZL	tuhé znečisťujúce látky
18.	API	Aktívne farmaceutické ingrediencie
19.	SOP	Štandardný operačný postup
20.	EPS	Elektronická požiarňa signalizácia
21.	PO	Požiarňa ochrana
22.	OPL	Omamné a psychotropné látky
23.	FaPa (FP)	Farmaceutický pavilón
24.	EBMS	Environmentálny bezpečnostný manažérsky systém
25.	DNV	Det Norske Veritas (audítorská spoločnosť
26.	LoTo	Look out Tag out (Zabezpečovací systém bezpečných opráv a údržby)
27.	SVP	Správna výrobná prax
28.	CHK	Chemická kanalizácia
29.	Coolstar	Nemrznúca zmes do teplosmenných okruhových
30.	BSK ₅	Biologická spotreba kyslíka
31.	CHSK	Chemická spotreba kyslíka
32.	NL	Nerozpustné látky
33.	TOC	Organické plyny a pary vyjadrené ako celkový organický uhlík (total organic compounds)
34.	STN	Slovenská technická norma
35.	BAL	Balenie
36.	TKS	Tisícky kusov