

**SLOVENSKÁ INŠPEKCIA ŽIVOTNÉHO PROSTREDIA**  
**Inšpektorát životného prostredia Košice**  
Rumanova 14, 040 53 Košice

Číslo: 8365-12307/2015/Wit,Pal/570760105/Z6-SP

Košice 04.05.2015



## R O Z H O D N U T I E

Slovenská inšpekcia životného prostredia, Inšpektorát životného prostredia Košice, odbor integrovaného povoľovania a kontroly (ďalej len „IŽP Košice“), 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, podľa § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o integrovanej prevencii a kontrole znečisťovania životného prostredia a o zmene a doplnení niektorých zákonov (ďalej len „zákon č. 39/2013 Z. z. o IPKZ“) a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 zákona č. 50/1976 Zb. o územnom plánovaní a stavebnom poriadku v znení neskorších predpisov (ďalej len „stavebný zákon“), podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 a 8, písm. b) bod 2 a 3, § 3 ods. 4 a § 20 ods. 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a podľa § 88a ods. 4 stavebného zákona, na základe konania vykonaného podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, stavebného zákona a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 71/1967 Zb. o správnom konaní“)

### mení a dopĺňa i n t e g r o v a n é   p o v o l e n i e

vydané rozhodnutím IŽP Košice č. 5011-34687/2007/Haj/570760105 zo dňa 25.10.2007 zmenené IŽP Košice rozhodnutiami č. 7034-37588/2009/Hut/570760105/Z1 zo dňa 30.11.2009, č. 7088-25600/2010/Haj/570760105/Z2 zo dňa 02.09.2010, č. 7644-29873/2012/Pal/570760105/Z3 zo dňa 29.10.2012, č. 4054-15577/2013/Hut/570760105/Z4 zo dňa 08.07.2013 a č. 7035-32467/2014/Pal/570760105/Z5 zo dňa 11.11.2014 (ďalej len „integrované povolenie“), ktorým bola povolená činnosť v prevádzke:

**„IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov“**  
**Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**  
okres: Sabinov

**prevádzkovateľovi:**

Obchodné meno:

**IMUNA PHARM, a.s.**

Sídlo:

**Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany**

IČO:

**36 473 685**

**Predmetom zmeny integrovaného povolenia činností prevádzky je podľa § 3 ods. 3 a § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ:**

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- súhlas na vydanie rozhodnutia o povolení stavby stredného zdroja znečisťovania ovzdušia podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

b) v oblasti povrchových vôd a podzemných vôd:

- dodatočné povolenie na uskutočnenie vodnej stavby (stavebné objekty SO 02 Kanalizačná prípojka a SO 03 Vodovodná prípojka) podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 2 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- súhlas na uskutočnenie stavieb alebo zariadení alebo na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových a podzemných vôd podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

c) v oblasti stavebného konania vydanie dodatočného stavebného povolenia stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

**Integrované povolenie pre prevádzku sa mení a dopĺňa nasledovne:**

## **I. Dodatočne povoľuje uskutočnenie stavby**

### **„Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“**

umiestnenej na pozemku parcelné č. 548/114, v katastrálnom území Šarišské Michaľany, ktorá je podľa čiastočného výpisu z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 28.11.2014, vydaného Okresným úradom Sabinov, katastrálnym odborom, vo vlastníctve spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany (ďalej len „stavebník“)

#### **stavebníkovi:**

Obchodné meno:	<b>IMUNA PHARM, a.s.</b>
Sídlo:	<b>Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany</b>
IČO:	<b>36 473 685</b>

Obcou Šarišské Michaľany, ako vecne a miestne príslušným stavebným úradom, bolo vydané územné rozhodnutie pod č. 141/2014-61/Ju zo dňa 13.10.2014, ktoré dňa 17.10.2014 nadobudlo právoplatnosť a záväzné stanovisko č. 159/2015/Ju zo dňa 02.04.2015 v zmysle § 120 a 140b stavebného zákona.

Ministerstvo životného prostredia SR, Sekcia environmentálneho hodnotenia a riadenia, Odbor environmentálneho posudzovania vydalo Záverečné stanovisko č. 3527/2014-3.4/mo zo dňa 08.10.2014 pre spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany na realizáciu stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“.

Stavba „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ sa podľa predloženej a overenej projektovej dokumentácie člení na stavebné objekty a prevádzkové súbory, ktorých uskutočnenie sa týmto rozhodnutím povoľuje:

**Stavebné objekty:**

- SO 01 - Výrobný pavilón
- SO 02 - Kanalizačná prípojka
- SO 03 - Vodovodná prípojka
- SO 04 - STL plynová prípojka
- SO 05 - NN prípojka
- SO 06 - Slaboprúdová prípojka
- SO 07 - Spevnené plochy
- SO 08 - Sadové úpravy

**Prevádzkové súbory:**

- PS 01 - Čisté priestory + VZT
- PS 02 - Technologické zariadenia výroby
- PS 03 - Zdroj a rozvody chladu
- PS 04 - Zdroj a rozvody tepla
- PS 05 - Zdroj a rozvody čistej pary
- PS 06 - Zdroj a rozvody PW vody
- PS 07 - Zdroj a rozvody WFI vody
- PS 08 - Slaboprúdové rozvody
- PS 09 - Prevádzkové rozvody silnoprúdu
- PS 10 - Rozšírenie trafostanice
- PS 11 - Dieselagregát
- PS 12 - Zdroj a rozvod TVZ a vakuá
- PS 13 - Zdroj a rozvod technických plynov (N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub>)

Účelom uskutočnenia stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ je výroba imunomodulačného prípravku – IMMODIN.

**Podmienky pre dokončenie stavby:**

1. Stavba bude dokončená podľa projektovej dokumentácie, vypracovanej spoločnosťou A-typ, architektonický ateliér, s.r.o. autorizovanými stavebnými inžiniermi Ing. Júliusom Gajdárom, č. osvedčenia 0601\*A\*3-1, Ing. Vladimírom Miškufom, č. osvedčenia 0572\*Z\*5-2,4,5,6, Ing. Vladislavom Ščešňákom, č. osvedčenia 1685\*A\*5-1, Ing. Otom Scholtzom, č. osvedčenia 2762\*A\*1,2,4,5, Ing. Jozefom Jančíkom, č. osvedčenia 1875\*A\*5-6, Ing. Petrom Marušom, č. osvedčenia 354\*25\*96, Ing. Marekom Medoňom, č. osvedčenia 5733\*12, Ing. Františkom Girmalom, č. osvedčenia 1693\*A\*5-3 a Ing. arch. Rudolfom Bicekom, č. osvedčenia 0652AA overenej v tomto konaní, ktorá je neoddeliteľnou súčasťou tohto rozhodnutia pre stavebníka a obec Šarišské Michaľany. Prípadné zmeny pri uskutočňovaní stavby nesmú byť zrealizované bez predchádzajúceho povolenia IŽP Košice (príslušný špeciálny stavebný úrad).

2. Stavba „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ bude napojená na jestvujúce rozvody areálu prevádzky IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov.
3. Pri realizácii dokončovacích prác na stavbe je stavebník povinný zabezpečiť vytýčenie podzemných a nadzemných vedení a ich ochranných pásiem v mieste realizácie stavby a je povinný zabezpečiť ich ochranu, aby nedošlo k ich poškodeniu. Stavebník preukázateľne oboznámi pracovníkov, ktorí budú vykonávať zemné práce s vytýčenou a vyznačenou polohou podzemného vedenia. K vytýčeniu podzemných vedení je stavebník povinný prizvať ich správcu a zabezpečiť ich ochranu, ako určí ich správca v protokoloch z vytýčenia.
4. Stavebník je povinný plniť ustanovenia § 43i ods. 3 stavebného zákona a najmä zabezpečiť, aby stavenisko:
  - a) bolo zabezpečené pred vstupom cudzích osôb na miesta, kde môže dôjsť k ohrozeniu života alebo zdravia,
  - b) malo zriadený výjazd a výjazd z komunikácie na prísun stavebných výrobkov, na odvoz zeminy a stavebného odpadu a na prístup vozidiel zdravotníckej pomoci a požiarnej ochrany,
  - c) umožňovalo bezpečné uloženie stavebných výrobkov a stavebných mechanizmov a umiestnenie zariadenia staveniska,
  - d) umožňovalo bezpečný pohyb osôb vykonávajúcich stavebné práce,
  - e) malo zabezpečený odvoz a likvidáciu odpadu,
  - f) bolo zriadené a prevádzkované tak, aby bola zabezpečená ochrana zdravia ľudí na stavenisku a v jeho okolí, ako aj ochrana životného prostredia podľa osobitných predpisov.
5. Prístup k stavbe bude zabezpečený jestvujúcimi vnútroareálovými komunikáciami.
6. Stavba bude dokončená dodávateľsky, môže ju uskutočňovať len právnická osoba alebo fyzická osoba oprávnená na vykonávanie stavebných prác podľa osobitných predpisov a vedenie uskutočňovania stavby vykoná stavbyvedúci. Stavebník je povinný písomne oznámiť na IŽP Košice zhotoviteľa stavby, súčasne predložiť jeho oprávnenie na uskutočňovanie stavby a doklad, ktorým preukáže, že má zhotoviteľ zabezpečené vedenie stavby stavbyvedúcim.
7. Stavebník je povinný podľa § 66 ods. 3 písm. j) stavebného zákona označiť stavbu na viditeľnom mieste štítkom s nasledovnými údajmi:
  - a) označenie stavby,
  - b) označenie stavebníka,
  - c) označenie dodávateľa stavby,
  - d) názov správneho orgánu, ktorý stavbu povolil,
  - e) termín ukončenia stavby,
  - f) meno a priezvisko zodpovedného stavbyvedúceho.

8. Pri uskutočňovaní stavby je stavebník povinný dodržiavať predpisy týkajúce sa bezpečnosti práce technických zariadení, najmä vyhlášku č. 374/1990 Zb. o bezpečnosti práce a technických zariadení pri stavebných prácach, nariadenie vlády č. 396/2006 Z. z. o minimálnych bezpečnostných a zdravotných požiadavkách na stavenisko a dbať na ochranu zdravia osôb na stavenisku.
9. Počas uskutočňovania stavby je stavebník povinný dbať na to, aby nespôsobil škodu na cudzích nehnuteľnostiach a majetku. Prípadné škody spôsobené pri uskutočňovaní stavby je povinný uhradiť v súlade s ustanoveniami Občianskeho zákonníka.
10. Stavebník môže na dokončenie stavby použiť v súlade s ustanovením § 43f stavebného zákona iba také stavebné výrobky, ktoré sú podľa osobitných predpisov (zákon č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov) vhodné na použitie v stavbe na zamýšľaný účel a majú také vlastnosti, aby bola po dobu predpokladanej životnosti stavby zaručená jej požadovaná mechanická pevnosť a stabilita, požiarne bezpečnosť, hygienické požiadavky, ochrana zdravia a životného prostredia a bezpečnosť pri užívaní.
11. Pri dokončení stavby je stavebník povinný dodržiavať ustanovenia § 48 až § 53 stavebného zákona o všeobecných technických požiadavkách na uskutočňovanie stavieb a príslušné ustanovenia vyhlášky MŽP SR č. 532/2002 Z. z., ktorou sa ustanovujú podrobnosti o všeobecných technických požiadavkách na výstavbu a o všeobecných technických požiadavkách na stavby užívané osobami s obmedzenou schopnosťou pohybu a orientácie (ďalej len vyhláška „MŽP SR č. 532/2002 Z. z.“) a ustanovenia slovenských technických noriem vzťahujúce sa na predmetnú stavbu.
12. Stavebné mechanizmy musia byť pred výjazdom na cestnú komunikáciu zbavené nečistôt a je potrebné obmedziť vznik prašných emisií využitím dostupných prostriedkov, prašné materiály prepravovať vo vakoch alebo prekryté plachtami.
13. Počas dokončovacích prác na stavbe neprekročiť platné najvyššie prípustné hladiny hluku vo vonkajšom prostredí.
14. Stavebník je povinný zabezpečiť, aby sa s odpadom vzniknutým pri stavebných prácach nakladalo v súlade s ustanoveniami zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov (ďalej len „zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch“).
15. Stavebník je povinný počas realizácie stavebných prác na stavbe dodržiavať ustanovenia zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona SNR č. 372/1990 Zb. o priestupkoch v znení neskorších predpisov, všeobecne platné právne predpisy na úseku ochrany vôd a ustanovenia príslušných technických noriem vzťahujúce sa na zaobchádzanie so škodlivými a obzvlášť škodlivými látkami.

16. Stavebník je povinný v priebehu výstavby zabezpečiť minimalizovanie dopadov stavebnej činnosti na okolie s osobitným dôrazom na zdravie obyvateľstva a osobitne minimalizovať prašnosť, hluk a vplyvy z dopravy.
17. Stavebník je povinný dokončiť stavu takým technickým spôsobom, aby nedošlo k ohrozeniu a znečisteniu podzemných, prípadne povrchových vôd a aby nedošlo k poškodeniu záujmov tretích osôb.
18. Na stavbe musí byť po celý čas výstavby k dispozícii projektová dokumentácia stavby overená IŽP Košice v tomto konaní, potrebná na uskutočňovanie stavby a na výkon štátneho stavebného dohľadu.
19. Stavebník je povinný umožniť orgánom štátneho stavebného dohľadu a nimi prizvaných znalcov vstupovať na stavenisko, do stavby a nazerať do jej projektovej dokumentácie. Je povinný bezodkladne ohlásiť IŽP Košice závary na stavbe, ktoré ohrozujú jej bezpečnosť a životy či zdravie osôb.
20. Stavebník je povinný zabezpečiť vedenie stavebného denníka až do skončenia stavebných prác na stavbe. Stavebný denník musí obsahovať všetky dôležité údaje o stavebných prácach na stavbe vrátane zápisov z vykonaných kontrolných skúšok.
21. Stavebník je povinný stavbu dokončiť v termíne do 31.12.2017.
22. Ak bude počas realizácie zemných prác odkrytý archeologický nález, stavebník je povinný postupovať v zmysle § 127 stavebného zákona, nález ihneď ohlásiť a urobiť nevyhnutné opatrenia na jeho ochranu, pokiaľ o ňom nerozhodne stavebný úrad po dohode s orgánom štátnej správy na ochranu pamiatkového fondu alebo archeologickým ústavom.
23. Stavebník je povinný v zmysle odborného stanoviska TÜV SÜD Slovakia s.r.o. Pobočka Prešov k projektovej dokumentácii stavby č. 1605/40/14BT/OS/DOK zo dňa 24.11.2014 pred uvedením stavby do užívania splniť tieto podmienky:
  - a) pre konštrukčnú dokumentáciu vyhradených technických zariadení plynových a elektrických zaradených do skupiny „A“ platí požiadavka podľa § 5 ods. 2 a 3 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou,
  - b) pred uvedením vyhradených technických zariadení plynových, elektrických zariadení zaradených do skupiny „A“, zdvíhacích zariadení zaradených do skupiny „A“ a tlakových zariadení zaradených do skupiny „A“ do prevádzky, je potrebné na vyhradených technických zariadeniach vykonať úradnú skúšku v zmysle § 12 vyhlášky č. 508/2009 Z. z. a § 14 ods. 1 písm. b) a d) zákona č. 124/2006 Z. z.,
  - c) pri uvedení určeného výrobku – technického výtahu do prevádzky je potrebné vykonať posúdenie zhody výtahu podľa NV SR č. 571/2001 v znení neskorších predpisov,
  - d) pracovné prostriedky a technické zariadenia je možné uviesť do prevádzky podľa § 13 ods. 3 a 4 zákona č. 124/2006 Z. z. a § 5 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 392/2006 Z. z. len

ak zodpovedajú predpisom na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, po vykonaní kontroly, po ich inštalovaní, pred ich prvým použitím, aby sa zabezpečila ich správna inštalácia a ich správne fungovanie,

**e)** pred uvedením strojov a technických zariadení do prevádzky, po ich nainštalovaní na mieste používania požiadať oprávnenú právnickú osobu o vydanie odborného stanoviska v zmysle § 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 124/2006 Z. z. v nadväznosti na § 5 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 392/2006 Z. z.,

**f)** sprievodná technická dokumentácia k navrhovaným technickým zariadeniam musí byť vypracovaná v štátnom jazyku najmenej v rozsahu „Návod na použitie“ v zmysle čl. 1.7.4.2 prílohy č. 1 Smernica Európskeho parlamentu a rady 2006/2/ES a časti 6.4 STN EN ISO 12100:2001.

24. Dokončenú stavbu môže stavebník v súlade s ustanoveniami stavebného zákona a zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ užívať len na základe rozhodnutia vydaného IŽP Košice, ktorým bude vydaná zmena integrovaného povolenia pre prevádzku IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov, ktorej súčasťou bude podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ aj rozhodnutie o dočasnom užívaní stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ na skúšobnú prevádzku, na základe písomnej žiadosti stavebníka.
25. Pri uvedení stavby do užívania musí byť preukázané zabezpečenie ochrany verejných záujmov a ochrany záujmov na úseku starostlivosti o životné prostredie, bezpečnosti a ochrany zdravia ľudí a požiarnej bezpečnosti podľa všeobecne záväzných právnych predpisov.
26. V žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj žiadosť na vydanie rozhodnutia pre uvedenie stavby do skúšobnej prevádzky stavebník uvedie údaje podľa § 7 ods. 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, súpis zmien vykonaných počas uskutočňovania stavby oproti projektovej dokumentácii stavby overenej IŽP Košice v tomto konaní, k žiadosti pripojí prílohy v požadovanom rozsahu podľa § 7 ods. 2 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a najneskôr na ústnom pojednávaní spojenom s miestnym zisťovaním predloží doklady podľa vyhlášky Ministerstva životného prostredia Slovenskej republiky č. 453/2000 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia stavebného zákona (ďalej len vyhláška „MŽP SR „453/2000 Z. z.“) a:
- a)** stavebný denník,
  - b)** prevádzkové predpisy pre zariadenia, pri ktorých dochádza alebo môže dôjsť k priamemu alebo nepriamemu vypusteniu znečisťujúcich látok do ovzdušia (zdroje znečisťovania ovzdušia), vypracované v súlade s projektom stavby, s podmienkami výrobcov zariadení a s podmienkami tohto rozhodnutia schválené štatutárnym zástupcom,
  - c)** doklady prevzaté od dodávateľa stavby,
  - d)** doklady o výsledkoch predpísaných skúšok (napr. doklady o výsledkoch skúšok tesností záchytných vaní a potrubných rozvodov, v ktorých sa zaoberá so znečisťujúcimi látkami, ktoré musia byť vykonané odborne spôsobilou osobou s certifikátom na kvalifikáciu na nedeštruktívne skúšanie, správy o odbornej prehliadke a skúške elektrického zariadenia a pod.),

- e) doklady o overení požadovaných vlastností výrobkov, doklady o splnení technických požiadaviek na novoinštalované a použité výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa NV SR č. 576/2001 Z. z. a NV SR č. 310/2004 Z. z v znení neskorších predpisov,
- f) vyhlásenia o parametroch podstatných vlastností použitých materiálov a zabudovaných stavebných výrobkov a certifikáty výrobku podľa zákona č. 133/2013 Z. z. o stavebných výrobkoch v znení neskorších predpisov a zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a nadväznými nariadeniami vlády, vyhlásenia o zhode vydané výrobcami alebo dovozcami na výrobky, ktoré sú určenými výrobkami podľa aproximálnych nariadení vlády Slovenskej republiky,
- g) doklady o spôsobilosti technických zariadení na plynulú a bezpečnú prevádzku,
- h) vyhodnotenie splnenia podmienok tohto rozhodnutia, uvedených v časti I. Podmienky na uskutočnenie stavby,
- i) aktualizovaný Plán preventívnych opatrení na zamedzenie vzniku neovládateľného úniku znečisťujúcich látok do životného prostredia a na postup v prípade ich úniku schválený SIŽP, IŽP Košice, odborom inšpekcie ochrany vôd, ak dôjde k zmene spôsobu zaobchádzania so znečisťujúcimi látkami z dôvodu uskutočnenia stavby,
- j) rozhodnutie príslušného stavebného úradu o povolení užívania stavebného objektu SO 07 – Spevnené plochy pri predmetnej stavbe,
- k) doklady o spôsobe naloženia s odpadmi vzniknutými počas uskutočňovania stavby, o ich zhodnotení a zneškodnení, spolu s evidenciou o vzniknutých množstvách (tieto doklady je stavebník povinný predložiť aj na Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, úsek ŠSOH).

- 27. Najneskôr na ústnom pojednávaní vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia, ktorého súčasťou bude aj kolaudačné konanie stavby, stavebník predloží ďalšie doklady vymedzené v ustanovení § 18 vyhlášky MŽP SR č. 453/2000 Z. z.
- 28. So stavebnými prácami na stavbe môže stavebník pokračovať až po nadobudnutí právoplatnosti tohto rozhodnutia.

Rozhodnutie o námietkach účastníkov dodatočného stavebného konania:

Účastníci dodatočného stavebného konania nevzniesli žiadne námietky ani pripomienky k dokončeniu rozostavanej stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“.

Mená a adresy ostatných účastníkov dodatočného stavebného konania sú uvedené v prílohe č. 1, ktorá tvorí neoddeliteľnú súčasť tohto rozhodnutia.



## **II. Integrované povolenie pre prevádzku sa mení a dopĺňa nasledovne:**

- 1) V časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke v bode 1. Charakteristika prevádzky, v popise členenia prevádzky na divízie sa dopĺňa odsek F) s nasledovným znením:**

**F) Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN**, ktorá je umiestnená v stavebnom objekte SO 01 – Výrobný pavilón na pozemku parcelné číslo 548/114, slúži na výrobu biofarmaceutického prípravku Immodin, ktorý je určený k podpore imunitnej reakcie organizmu.

- 2) V časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, 2. Opis prevádzky v bode 2.6. Vykurovanie objektov a výroba technologickej pary sa dopĺňa odsek s nasledovným znením:**

Kotolňou, ktorá je súčasťou divízie Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN, ktorá pozostáva z dvoch prevádzkových častí:

- teplovodnej nízkotlakovej kotolne s dvomi nízkoteplotnými kotlami na ZPN, s menovitým tepelným príkonom 2 x 0,254 MW, odvod spalín z oboch kotlov je realizovaný samostatnými dymovodmi do samostatných nerezových komínov s vyvedením 1,5 m nad strechu,
- strednotlakovej parnej kotolne, s parným kotlom na ZPN, s celkovým menovitým tepelným príkonom 0,561 MW, množstvo pary 800 kg/hod., pretlak sýtej pary 8,0 bar, odvod spalín je realizovaný dymovodom do samostatného nerezového komína s vyvedením 1,5 m nad strechu.

- 3) V časti I. Údaje o prevádzke, B. Opis prevádzky a technických zariadení na ochranu ovzdušia, vody a pôdy v prevádzke, v bode 2. Opis prevádzky sa dopĺňa bod 2.7. Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN s nasledovným znením:**

Predmetom výroby je biofarmaceutický prípravok Immodin. Immodin je imunomodulačný prípravok, ktorý slúži k podpore imunitnej reakcie organizmu. Základnou surovinou je leukocyárny koncentrát získaný z ľudskej krvi. Prípravok je dialyzát homogenátu leukocytov periférnej krvi, získanej od zdravých darcov. Celá výrobná činnosť prípravku je realizovaná v dvoch samostatných priestoroch výrobného objektu. V časti aktívnej sa spracováva dovezená základná surovina, ktorou je leukocyárny koncentrát, postupne až na roztok surového Immodinu. Homogenizáciou sa z jednotlivých dávok surového Immodinu pripravuje injekčný roztok Immodinu. Po tepelnej inaktivácii (pasterizácii) sa tento injekčný roztok Immodin prekladá do neaktívnej časti k ďalšiemu spracovaniu. V časti neaktívnej sa už pracuje s tepelne inaktivovaným prípravkom. Technologický postup výroby Immodinu sa skladá z troch častí. Prvým krokom je spracovanie dovezenej suroviny na tzv. surový Immodin. Druhým je formulácia – príprava finálnej liekovej formy a tretím je kontrola a adjustácia. Priestory s definovanými triedami čistoty sú zabezpečené vŕduchotechnikou s HEPA filtrami, ktoré slúžia k filtrácii vonkajšieho vŕduchu do pracovného prostredia.

- 4) V časti II. Podmienky povolenia v bode B. Emisné limity sa ruší pôvodné znenie bodu 1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia a nahrádza sa nasledovným novým znením:

**1. Emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia**

- 1.1 Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby neboli prekročené limitné hodnoty pre jednotlivé zdroje emisií v prevádzke tak, ako je to určené v nasledujúcich tabuľkách. Emisné limity sú určené pre nasledujúce znečisťujúce látky:

**ZNEČISŤUJÚCE LÁTKY VO FORME PLYNOV A PÁR:**

**3. skupina - plynné anorganické látky**

**4. podskupina:** oxidy dusíka - oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (ďalej len „NO<sub>x</sub>“),

**5. podskupina:** oxid uhoľnatý (ďalej len „CO“),

**4. skupina – organické plyny a pary**

**4. podskupina:** organické látky vyjadrené ako celková suma prchavých organických zlúčenín (ďalej tiež „VOC“).

Zdroj emisií	Miesto vypúšťania emisií*	Znečisťujúca látka	Emisný limit [mg.m <sup>-3</sup> ]	Vzťahné Podmienky
Kotolňa SO -26,27,28 INFÚZNE ROZTOKY Kotol K1, K 2, VP1, VP2	komín č. K1 komín č. K2 komín č. VP1 komín č. VP2	CO NO <sub>x</sub>	100 200	1)
Kotolňa – ŽIVNÉ PÔDY VP1, VP2	komín č. VP1 komín č. VP2	CO NO <sub>x</sub>	100 200	1)
Kotolňa BFP – IMMODIN VP1	komín č. VP1	CO NO <sub>x</sub>	100 200	1)

\* názov a číslo miesta vypúšťania emisií sú z evidencie Národného emisného inventarizačného systému (NEIS).

- 1) Hmotnostná koncentrácia vyjadrená ako koncentrácia v suchom plyne po prepočítaní na štandardné stavové podmienky (tlak 101,325 kPa, teplota 0 °C), a referenčný obsah kyslíka 3 % objemových.

Zdroj fugitívnych emisií	Znečisťujúca látka	Emisný limit	
		Fugitívne emisie <sup>1)</sup>	Celkové emisie <sup>2)</sup>
Výroba dialyzačných roztokov	VOC [%]	5	5

- 1) Emisný limit pre fugitívne emisie nezahŕňa množstvo organického rozpúšťadla predaného alebo expedovaného ako súčasť farmaceutických výrobkov v uzatvorených obaloch.
- 2) Podiel hmotnosti celkových emisií VOC a celkovej hmotnosti vstupu organického rozpúšťadla.

1.2 Prevádzkovateľ je povinný diskontinuálnymi oprávnenými meraniami preukazovať na zdrojoch emisií zo zariadení na spaľovanie palív uvedených v bode B. 1.1. časti II. integrovaného povolenia, že žiadna jednotlivá hodnota diskontinuálneho merania neprekročí hodnotu emisného limitu.

**5) V časti II. Podmienky povolenia, J. Požiadavky na skúšobnú prevádzku pri novej prevádzke alebo pri zmene technológie a opatrenia pre prípad zlyhania činnosti v prevádzke v bode 1. Opatrenia na skúšobnú prevádzku sa dopĺňajú podmienky 1.1 a 1.2 s nasledovným znením:**

1.1 Prevádzkovateľ je povinný počas dočasného užívania stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ na skúšobnú prevádzku zabezpečiť vykonanie oprávneného merania, za účelom preukázania dodržiavania určených emisných limitov uvedených v bode B.1.1 časti II. integrovaného povolenia, na zdroji znečisťovania ovzdušia Kotolňa BFP - IMMODIN, VP1. Termín vykonania tohto merania je prevádzkovateľ povinný oznámiť na IŽP Košice najmenej 5 pracovných dní pred jeho začatím. V prípade preukázania prekročenia emisných limitov je prevádzkovateľ povinný bezodkladne vykonať potrebné opatrenia na ich dodržiavanie. Prevádzkovateľ je povinný zabezpečiť vykonávanie diskontinuálnych periodických meraní v takom vybranom prevádzkovom režime, počas ktorého sú emisie znečisťujúcich látok zo zdroja znečisťovania ovzdušia podľa teórie a praxe najvyššie.

1.2 Prevádzkovateľ je povinný k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia, ktorej súčasťou bude aj žiadosť o vydanie kolaudačného rozhodnutia na užívanie stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“, predložiť súhlas príslušného orgánu ochrany ovzdušia na užívanie stredného zdroja znečisťovania ovzdušia.

**Integrované povolenie s výnimkou zmien uvedených v tomto rozhodnutí ostáva v platnosti v plnom rozsahu.**

## **O d ô v o d n e n i e**

IŽP Košice, 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, § 32 ods. 1 písm. a) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a ako špeciálny stavebný úrad podľa § 120 stavebného zákona, podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 a 8, písm. b) bod 2 a 3, § 3 ods. 4 a § 20 ods. 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ a podľa § 88a ods. 4 stavebného zákona, na základe konania vykonaného podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, stavebného zákona a zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní vydáva zmenu integrovaného povolenia, ktorej súčasťou je dodatočné stavebné povolenie pre rozostavanú stavbu „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“, v prevádzke IMUNA PHARM – Výroba farmaceutických výrobkov, na základe žiadosti prevádzkovateľa - stavebníka IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michalany v zastúpení

spoločnosťou A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov, doručenej IŽP Košice dňa 05.12.2014.

Spoločnosť IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany v zastúpení spoločnosťou A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov požiadala listom doručeným na IŽP Košice dňa 05.12.2014 o zníženie správneho poplatku za podanú žiadosť v zmysle čl. II ods. 1 zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov. IŽP Košice vyhovel žiadateľovi listom č. 8365-6598/57/2015/Pal zo dňa 05.03.2015 a znížil správny poplatok na 250 eur. Správny poplatok za podanie žiadosti bol zaplatený vo výške 250 eur podľa položky 171a) písm. c) Splnomocnenia 1 Sadzobníka správnych poplatkov, ktorý je súčasťou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov.

Dňom doručenia písomného vyhotovenia žiadosti na IŽP Košice bolo začaté správne konanie v súlade s ust. § 11 ods. 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

Predmetom požadovanej zmeny integrovaného povolenia je žiadosť prevádzkovateľa – stavebníka:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- o udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutia o povolení stavby stredného zdroja znečisťovania ovzdušia podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- o určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

b) v oblasti povrchových vôd a podzemných vôd:

- o vydanie súhlasu na uskutočnenie stavieb alebo zariadení alebo na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových a podzemných vôd podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

c) v oblasti stavebného konania o vydanie dodatočného stavebného povolenia stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

Prevádzkovateľ - stavebník k žiadosti o vydanie zmeny integrovaného povolenia predložil nasledovné doklady:

- a) výpis z účtu o zaplatení správneho poplatku vo výške 250 eur podľa pol. 171a) písm. c) Sadzobníka správnych poplatkov, ktorý je súčasťou zákona č. 145/1995 Z. z. o správnych poplatkoch v znení neskorších predpisov,
- b) čiastočný výpis z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 28.11.2014,
- c) kópiu z katastrálnej mapy zo dňa 28.11.2014,
- d) výpis z obchodného registra,
- e) projektovú dokumentáciu stavby vypracovanú autorizovanými stavebnými inžiniermi,
- f) vyjadrenia, súhlasy a stanoviská dotknutých orgánov k stavebnému konaniu,
- g) splnomocnenia a fotokópie osvedčení spracovateľov projektovej dokumentácie stavby.

Stavba „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ je umiestnená na pozemku parcelné č. 548/114, v katastrálnom území Šarišské Michaľany, ktorý je podľa

čiasťočného výpisu z listu vlastníctva č. 1222 zo dňa 28.11.2014, vydaného Okresným úradom Sabinov, katastrálnym odborom, vo vlastníctve stavebníka.

Obcou Šarišské Michaľany, ako vecne a miestne príslušným stavebným úradom bolo vydané územné rozhodnutie pod č. 141/2014-61/Ju zo dňa 13.10.2014, ktoré dňa 17.10.2014 nadobudlo právoplatnosť.

Ministerstvo životného prostredia SR, Sekcia enviromentálneho hodnotenia a riadenia, Odbor enviromentálneho posudzovania vydalo Záverečné stanovisko č. 3527/2014-3.4/mo zo dňa 08.10.2014 pre spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany na realizáciu stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“.

IŽP Košice po posúdení predloženej žiadosti v súlade s ust. § 11 ods. 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ upovedomil žiadateľa, účastníkov konania, Obec Šarišské Michaľany a dotknuté orgány o začatí konania listom č. 8365-1308/57/2015/Pal zo dňa 19.01.2015, doručeným dňa 26.01.2015 a 27.01.2015 a určil im lehotu na podanie vyjadrenia 15 dní odo dňa doručenia oznámenia. IŽP Košice na základe posúdenia predmetnej žiadosti podľa § 61 ods. 1 stavebného zákona a § 21 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní nariadil ústne pojednávanie na deň 03.03.2015.

IŽP Košice ako špeciálny stavebný úrad v súlade s ustanovením § 61 stavebného zákona listom č. 8365-1308/57/2015/Pal zo dňa 19.01.2015 oznámil začatie správneho konania vo veci vydania zmeny integrovaného povolenia pre predmetnú prevádzku, ktorej súčasťou je stavebné povolenie stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“, ďalším účastníkom konania vymedzeným v ustanovení § 59 stavebného zákona a dotknutým orgánom vymedzeným v ustanovení § 126a v spojení s ustanovením § 140a stavebného zákona, doručeným v dňoch od 26.01.2015 do 05.02.2015 a podľa § 61 ods. 3 a 6 stavebného zákona určil účastníkom stavebného konania a dotknutým orgánom lehotu 15 dní odo dňa doručenia oznámenia pre uplatnenie pripomienok a námietok k vydaniu stavebného povolenia pre vyššie uvedenú stavbu. V súlade § 61 ods. 1 stavebného zákona a § 21 zákona č. 71/1967 Zb. o správnom konaní IŽP Košice nariadil ústne pojednávanie na deň 03.03.2015, na ktorom bolo zistené, že stavebník začal realizovať stavebné práce na stavbe bez právoplatného stavebného povolenia. Pri miestnej obhliadke bolo zistené, že je zrealizovaných 30 ks veľkoplošných pilótov, s priemerom 880 mm a dĺžky 4 500 mm. Stavebník bol vyzvaný na okamžité zastavenie stavebných prác na stavbe a bol upozornený, že v stavebných prácach na stavbe môže pokračovať až na základe právoplatného rozhodnutia IŽP Košice. Na základe zistených skutočností ako aj na základe žiadosti prevádzkovateľa - stavebníka IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany, v zastúpení spoločnosťou A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov, o vydanie dodatočného stavebného povolenia pre stavbu „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ zo dňa 20.03.2015, IŽP Košice listom č. 8365-8418/2015/Wit/Z6-DSP zo dňa 20.03.2015, doručeným dňa 26.03.2015 až dňa 30.03.2015, podľa § 88a stavebného zákona oznámil účastníkom konania a dotknutým orgánom konanie o dodatočnom povolení predmetnej stavby a určil lehotu 7 pracovných dní na uplatnenie námietok k dodatočnému povoleniu stavby.

Zároveň požiadal dotknutú obec – obec Šarišské Michaľany, aby v súlade s ust. § 11 ods. 3 písm. e) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ zverejnila žiadosť prevádzkovateľa na svojej úradnej tabuli na dobu 15 dní a zverejnila výzvu osobám, ktoré majú právo byť zainteresovanou verejnosťou, dokedy môžu podať prihlášku a výzvu verejnosti, s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania v lehote 30 dní odo dňa zverejnenia výzvy na webovom sídle IŽP Košice. Uvedené údaje boli obcou Šarišské Michaľany zverejnené od 20.01.2015 do 04.02.2015.

IŽP Košice v súlade s § 11 ods. 3 písm. c) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ zverejnil od 21.01.2015 do 04.02.2015 na svojom webovom sídle a v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania žiadosť a od 21.01.2015 do 23.02.2015 zverejnil na úradnej tabuli stručné zhrnutie údajov a informácií o obsahu podanej žiadosti, o prevádzkovateľovi a o prevádzke.

IŽP Košice v súlade s § 11 ods. 3 písm. d) zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ zverejnil od 21.01.2015 do 04.02.2015 na svojom webovom sídle ([www.sizp.sk](http://www.sizp.sk)), v informačnom systéme integrovanej prevencie a kontroly znečisťovania a od 21.01.2015 do 23.02.2015 na svojej úradnej tabuli výzvu zainteresovanej verejnosti na písomné prihlásenie sa za účastníka konania, výzvu zainteresovanej verejnosti a osobám s možnosťou podať prihlášku a výzvu verejnosti s možnosťou vyjadrenia sa k začatiu konania v lehote 30 dní odo dňa zverejnenia výzvy na webovom sídle IŽP Košice. V uvedenej lehote nebola podaná žiadna písomná prihláška zainteresovanej verejnosti a osôb ani nebolo doručené vyjadrenie verejnosti k prerokováanej veci.

V rámci integrovaného povoľovania, ktorého súčasťou je aj dodatočné stavebné konanie o povolení stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ boli k predloženej žiadosti a k projektovej dokumentácii stavby zaslané a doložené tieto vyjadrenia, stanoviská a súhlasy účastníkov konania a dotknutých orgánov:

- Obec Šarišské Michaľany, vyjadrenie č. 25/2015 zo dňa 06.11.2014,
- TÜV SÜD Slovakia s.r.o. Pobočka Prešov, odborné stanovisko k projektovej dokumentácii stavby č. 1605/40/14BT/OS/DOK zo dňa 24.11.2014,
- Ministerstvo životného prostredia SR, Sekcia environmentálneho hodnotenia a riadenia, Odbor environmentálneho posudzovania, vyjadrenie č. 3527/2014-3.4/mo zo dňa 27.01.2015,
- Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠVS vyjadrenie č. OU-SB-OSZP2-2014/000180-0000/Če/ŠVS zo dňa 09.02.2015,
- Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, vyjadrenie č. OU-SB-OSZP-2015/131-02/Pi/ŠSOO zo dňa 11.02.2015,
- Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH, vyjadrenie č. OU-SB-OSZP-2015/00136-02-Št/ŠSOH zo dňa 11.02.2015,
- Ministerstvo životného prostredia Slovenskej republiky, Sekcia environmentálneho hodnotenia a riadenia, Odbor environmentálneho posudzovania, záväzné stanovisko č. 5109/2015-3.4/mo zo dňa 27.04.2015.

K vydaniu zmeny integrovaného povolenia, ktorého súčasťou je aj dodatočné stavebné povolenie stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ boli vznesené nasledovné pripomienky a námety:

**1) Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH**, vo svojom vyjadrení č. OU-SB-OSZP-2015/00136-02-Št/ŠSOH zo dňa 11.02.2015 uviedol, že k predmetnej zmene nemá námietky za dodržania uvedených podmienok:

- a) so vznikajúcim odpadom nakladať v zmysle zákona č. 223/2001 Z. z. o odpadoch, vyhlášky MŽP SR č. 310/2013 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o odpadoch a vyhlášky MŽP SR č. 284/2001 Z. z., ktorou sa ustanovuje Katalóg odpadov v znení neskorších predpisov a ďalších súvisiacich predpisov,
- b) ku kolaudácii stavby je pôvodca odpadu povinný predložiť na Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie písomný doklad preukazujúci spôsob nakladania s jednotlivými kategóriami odpadov, spolu s evidenciou o vzniknutých množstvách odpadov.

IŽP Košice pripomienky a námety dotknutého orgánu zapracoval do podmienok č. 14 a č. 27 časť I. tohto rozhodnutia.

**2) TÜV SÜD Slovakia s.r.o. Pobočka Prešov** v odbornom stanovisku k projektovej dokumentácii stavby č. 1605/40/14BT/OS/DOK zo dňa 24.11.2014 uviedla z hľadiska požiadaviek bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci a požiadaviek bezpečnosti technických zariadení požiadavky, ktoré je stavebník povinný splniť pred užívaním stavby:

- a) pre konštrukčnú dokumentáciu vyhradených technických zariadení plynových a elektrických zaradených do skupiny „A“ platí požiadavka podľa § 5 ods. 2 a 3 vyhlášky MPSVR SR č. 508/2009 Z. z. v znení neskorších predpisov a § 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 124/2006 Z. z. v znení neskorších predpisov o posúdení dokumentácie technických zariadení oprávnenou osobou,
- b) pred uvedením vyhradených technických zariadení plynových, elektrických zariadení zaradených do skupiny „A“, zdvíhacích zariadení zaradených do skupiny „A“ a tlakových zariadení zaradených do skupiny „A“ do prevádzky je potrebné na vyhradených technických zariadeniach vykonať úradnú skúšku v zmysle § 12 vyhlášky č. 508/2009 Z. z. a § 14 ods. 1 písm. b) a d) zákona č. 124/2006 Z. z.,
- c) pri uvedení určeného výrobku – technického výťahu do prevádzky je potrebné vykonať posúdenie zhody výťahu podľa NV SR č. 571/2001 v znení neskorších predpisov,
- d) pracovné prostriedky a technické zariadenia je možné uviesť do prevádzky podľa § 13 ods. 3 a 4 zákona č. 124/2006 Z. z. a § 5 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 392/2006 Z. z. len ak zodpovedajú predpisom na zaistenie bezpečnosti a ochrany zdravia pri práci, po vykonaní kontroly po ich inštalovaní, pred ich prvým použitím, aby sa zabezpečila ich správna inštalácia a ich správne fungovanie,
- e) pred uvedením strojov a technických zariadení do prevádzky, po ich nainštalovaní na mieste používania požiadať oprávnenú právnickú osobu o vydanie odborného stanoviska v zmysle § 14 ods. 1 písm. d) zákona č. 124/2006 Z. z. v nadväznosti na § 5 ods. 1 nariadenia vlády SR č. 392/2006 Z. z.,
- f) sprievodná technická dokumentácia k navrhovaným technickým zariadeniam musí byť vypracovaná v štátnom jazyku najmenej v rozsahu „Návod na použitie“ v zmysle čl.

1.7.4.2 prílohy č. 1 Smernica Európskeho parlamentu a rady 20062/ES a časti 6.4 STN EN ISO 12100:2001.

IŽP Košice pripomienky a námety dotknutého orgánu zapracoval do podmienky č. 23 časť I. tohto rozhodnutia.

**3) Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠVS** vo svojom vyjadrení č. OU-SB-OSZP2-2014/000180-0000/Če/ŠVS zo dňa 09.02.2015 uviedol, že súhlasí so zmenou integrovaného povolenia pri dodržaní uvedených podmienok:

- a) podľa § 52 ods. 1 písm. j) a k) zákona č. 364/2004 Z. z. o vodách a o zmene zákona v znení neskorších predpisov vodnými stavbami sú vodovodné prípojky, ak slúžia na dodávku vody do priemyselných stavieb a kanalizačné prípojky do verejnej kanalizácie, ak slúžia na vypúšťanie odpadových vôd z priemyselných stavieb, na ktoré je potrebné povolenie príslušného orgánu štátnej vodnej správy,
- b) projektovú dokumentáciu je potrebné doplniť o celkovú dĺžku kanalizačnej prípojky, vodovodnej prípojky a dažďovej prípojky,
- c) k napojeniu objektu na areálovú dažďovú a splaškovú kanalizáciu a areálový vodovod je potrebný súhlas ich správcu a správcu ČOV,
- d) stavebník je povinný preukázať dostatočnú kapacitu jestvujúcej dažďovej , splaškovej kanalizácie a ČOV.

IŽP Košice uvedené podmienky vyhodnotil nasledovne:

Podmienku uvedenú v bode a) zapracoval do rozhodnutia – rozšíril dodatočné povolenie stavby o dodatočné povolenie vodnej stavby (stavebné objekty SO 02 Kanalizačná prípojka a SO 03 Vodovodná prípojka). Podmienky uvedené v bodoch b), c) a d) stavebník doplnil a dopracoval.

**4) Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO**, vo svojom vyjadrení č. OU-SB-OSZP-2015/131-02/Pi/ŠSOO zo dňa 11.02.2015 uviedol nasledovný návrh podmienok:

1. Pri prevádzke je prevádzkovateľ povinný dodržiavať technické požiadavky a podmienky prevádzkovania a emisné limity podľa prílohy č. 4 (Špecifické požiadavky na spaľovacie zariadenia) Vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z. z. o vykonávaní niektorých ustanovení zákona o ovzduší.
2. Prevádzkovateľ musí zabezpečiť, aby neboli prekročené emisné limity pre jednotlivé zdroje emisií v prevádzke. Emisné limity sú určené pre parný kotol v strednotlakovej parnej kotolni. Pre zariadenia s kotlami s vydaným povolením od 01. januára 2014 s MTP  $\geq 0,3$  MW pre druh paliva ZPN sú v zmysle prílohy č. 4 Vyhlášky MŽP SR č. 410/2012 Z. z. o vykonávaní niektorých ustanovení zákona o ovzduší emisné limity určené pre nasledujúce znečisťujúce látky:
  - oxidy dusíka – oxid dusnatý a oxid dusičitý vyjadrené ako oxid dusičitý (NO<sub>x</sub>),
  - oxid uhoľnatý (CO).

IŽP Košice uvedené pripomienky zapracoval do podmienky B.1 časť II. tohto rozhodnutia, kde určil emisné limity pre parný kotol v strednotlakovej parnej kotolni pre znečisťujúce látky NO<sub>x</sub> a CO a všeobecné podmienky prevádzkovania.



Súčasťou konania o zmene integrovaného povolenia podľa § 3 ods. 3 a § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ boli konania:

a) v oblasti ochrany ovzdušia:

- o udelenie súhlasu na vydanie rozhodnutia o povolení stavby stredného zdroja znečisťovania ovzdušia podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 1 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- o určenie emisných limitov a technických požiadaviek a podmienok prevádzkovania podľa § 3 ods. 3 písm. a) bod 8 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

b) v oblasti povrchových vôd a podzemných vôd:

- o dodatočné povolenie na uskutočnenie vodnej stavby (stavebné objekty SO 02 Kanalizačná prípojka a SO 03 Vodovodná prípojka) podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 2 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,
- o vydanie súhlasu na uskutočnenie stavieb alebo zariadení alebo na vykonávanie činností, ktoré môžu ovplyvniť stav povrchových a podzemných vôd podľa § 3 ods. 3 písm. b) bod 3 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ,

c) v oblasti stavebného konania o vydanie dodatočného stavebného povolenia stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ podľa § 3 ods. 4 zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ.

IŽP Košice preskúmaním predloženej žiadosti vrátane doložených dokladov a projektovej dokumentácie stavby v súlade s ustanovením § 62 a § 88a stavebného zákona zistil, že dokončenie rozostavanej stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ nie je v rozpore s verejnými záujmami chránenými stavebným zákonom a osobitnými právnymi predpismi a jej budúcim užívaním nie sú ohrozené záujmy spoločnosti ani neprimerane obmedzené či ohrozené práva a oprávnené záujmy účastníkov konania. Projektová dokumentácia stavby bola vypracovaná autorizovanými stavebnými inžiniermi podľa podmienok rozhodnutia o umiestnení stavby. IŽP Košice podmienky rozhodnutia o umiestnení stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“ týkajúce sa uskutočnenia stavby zahrnul do podmienok uvedených v časti I. tohto rozhodnutia ako aj odporúčané podmienky vyplývajúce zo Záverečného stanoviska č. 3527/2014-3.4/mo zo dňa 08.10.2014 vydaného Ministerstvom životného prostredia SR, Sekciou environmentálneho hodnotenia a riadenia, Odborom environmentálneho posudzovania pre spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany na realizáciu stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“.

Prevádzkovateľ zabezpečil zapracovanie odporúčaných podmienok, vyplývajúcich zo Záverečného stanoviska č. 3527/2014-3.4/mo zo dňa 08.10.2014 vydaného Ministerstvom životného prostredia SR, Sekciou environmentálneho hodnotenia a riadenia, Odborom environmentálneho posudzovania pre spol. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany na realizáciu stavby „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“, do žiadosti o zmenu integrovaného povolenia, ako aj do projektovej dokumentácie. O vyššie uvedených skutočnostiach prevádzkovateľ doložil IŽP Košice nasledovné Vyhodnotenie spôsobu zapracovania podmienok určených v záverečnom stanovisku:

1. Stavba je vyprojektovaná podľa požiadaviek investora s dôrazom na dodržanie štandardov, platných noriem a predpisov týkajúcich sa zmieňovaných oblastí.

2. Radónový prieskum bol realizovaný a závery z neho boli zohľadnené v PD pre stavebné povolenie.
3. Pri nakladaní s odpadmi bude dodržiavaná platná legislatíva – týka sa to prevádzky.
4. Kontrola dodržiavania zásad ochrany a bezpečnosti pracovníkov pri práci bude vykonávaná v súlade s vnútornými predpismi podniku – týka sa prevádzky.
5. Pri realizovaní navrhovaných opatrení bude dodržiavaná platná legislatíva SR – týka sa prevádzky. PD je riešená v súlade s platným predpismi a normami týkajúcimi sa tejto oblasti.
6. Je obsahom Žiadosti o integrované povolenie.
7. Je zohľadnené v PD pre stavebné povolenie, podrobnejšie a detailne bude riešené v PD pre realizáciu.
8. Riziká a dopady, ktoré by v prípade havárie alebo krízovej situácie vznikli sa týkajú potenciálneho znečistenia ovzdušia v prípade požiaru, alebo znečistenia pôdy a vôd v prípade úniku nebezpečných látok. Sklady nebezpečného odpadu budú zariadené v súlade s platnými predpismi zabezpečujúcimi ochranu pred únikom nebezpečných látok v prípade krízovej situácie - týka sa prevádzky.
9. Náhradná výsadba a doručenie dokladu o jej vykonaní bude zrealizovaná podľa odporúčania – týka sa realizácie stavby.
10. Je zohľadnené v PD pre stavebné povolenie.
11. Je zohľadnené v PD pre stavebné povolenie.
12. Je zohľadnené v PD pre stavebné povolenie.
13. Súhlas podľa zákona č. 39/2013 bude zabezpečený.
14. Pri prevádzke zariadenia bude prevádzkovateľ dodržiavať všetky platné právne predpisy – týka sa prevádzky.
15. Splnené - vid' stanovisko IMUNA PHARM zo dňa 4.3.2015.
16. Splnené - vid' stanovisko IMUNA PHARM zo dňa 4.3.2015.
17. – 21. Odporúčania budú dodržané – týka sa realizácie stavby a prevádzky.
22. Je zohľadnené v PD pre stavebné povolenie.
23. Je zohľadnené v PD pre stavebné povolenie.
24. Na uvedených plochách nebude nakladané s nebezpečnými látkami.

IŽP Košice konštatuje, že prevádzkovateľ je vlastníkom dažďovej a splaškovej kanalizácie, čistiarne odpadových vôd a areálového vodovodu, na ktoré bude napojená stavba „Výroba biofarmaceutických prípravkov - IMMODIN“. Prevádzkovateľ preukázal dostatočnú kapacitu jestvujúcej dažďovej, splaškovej kanalizácie a čistiarne odpadových vôd. IŽP Košice ďalej uvádza, že podmienky pre nakladanie s odpadom, pre zaobchádzanie so znečisťujúcimi látkami a opatrenia na predchádzanie havárii a na obmedzenie následkov v prípade havárie sú už zapracované v podmienkach integrovaného povolenia. IŽP Košice v bode B.1 časť II. tohto rozhodnutia určil emisné limity pre parný kotol v strednotlakovej parnej kotolni, s celkovým menovitým tepelným príkonom 0,561 MW pre vypúšťané emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia a všeobecné podmienky prevádzkovania. Emisné limity boli stanovené v súlade s prílohou č. 4 bod IV. 3.2 vyhlášky Ministerstva životného prostredia SR č. 410/2012 Z. z., ktorou sa vykonávajú niektoré ustanovenia zákona o ovzduší a v súlade s vyhláškou Ministerstva životného prostredia SR č. 411/2012 Z. z., o monitorovaní emisií zo stacionárnych zdrojov znečisťovania ovzdušia a kvality ovzdušia v ich okolí (ďalej len „vyhláška č. 410/2012 Z. z.“). IŽP Košice neurčil emisné limity pre vypúšťané emisie

znečisťujúcich látok do ovzdušia z teplovodnej nízkotlakovej kotolne s dvomi nízkotepelnými kotlami na ZPN, s menovitým tepelným príkonom 2 x 0,254 MW, keďže sa jedná o zariadenia s menovitým tepelným príkonom menším ako 0,3 MW, pre ktoré sa v zmysle bodu V. prílohy č. 4 vyhlášky č. 410/2012 Z. z. emisné limity neurčujú. IŽP Košice neurčil emisné limity pre emisie znečisťujúcich látok do ovzdušia z náhradného zdroja elektrickej energie – dieselagregátu s menovitým výkonom 320 KW, keďže podľa bodu IV. 5 prílohy č. 4 vyhlášky č. 410/2012 Z. z. sa pre spaľovacie zariadenie, používané výlučne na núdzovú prevádzku, ak je v prevádzke < 500 h/ rok, emisné limity neuplatňujú.

IŽP Košice na základe preskúmania a zhodnotenia predloženej žiadosti a vyjadrení účastníka konania a dotknutých orgánov zistil, že povolenie predmetnej zmeny integrovaného povolenia prevádzky zlepši stav celkovej ochrany životného prostredia podľa zákona č. 39/2013 Z. z. o IPKZ, a preto rozhodol tak, ako je uvedené vo výrokovej časti tohto 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 Košice 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.

Ing. Angelika Theinerová  
riaditeľka inšpektorátu

**Doručuje sa:**

1. IMUNA PHARM, a.s., Jarková 269/17, 082 22 Šarišské Michaľany
2. Obec Šarišské Michaľany, Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michaľany
3. Ing. arch . Rudolf Bicek, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
4. Masek s.r.o., Jarková 812, 082 22 Šarišské Michaľany
5. Mgr. Henrieta Minárová, Holänderova 7, 080 01 Prešov

**Na vedomie:**

1. Obec Šarišské Michaľany, stavebný úrad, Kpt. Nálepku 18, 082 22 Šarišské Michaľany
2. Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOO, Námestie slobody 85, 083 01 Sabinov
3. Okresný úrad Sabinov, odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠVS, Námestie slobody 85, 083 01 Sabinov
4. Okresné riaditeľstvo Hasičského a záchranného zboru v Prešove, Požiarnická 1, 080 01 Prešov
5. Krajský pamiatkový úrad Prešov, Hlavná 115, 080 01 Prešov
6. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOPaK, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
7. Okresný úrad Sabinov, Odbor starostlivosti o životné prostredie, ŠSOH, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov
8. TÜV SÜD Slovakia, s.r.o., Hraničná 2, 040 17 Košice
9. Ministerstvo životného prostredia SR, Odbor environmentálneho posudzovania, Nám. Ľudovíta Štúra 1, 812 35 Bratislava 77
10. Okresný úrad Sabinov, Odbor krízového riadenia, Námestie slobody 85, 093 01 Sabinov

**Príloha č. 1**

Mená a adresy ostatných účastníkov stavebného konania:

1. Ing. Július Gajdár, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
2. Ing. Marek Medoň, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
3. Ing. Vladimír Miškuf, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
4. Ing. Vladislav Ščešňák, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
5. Ing. František Girmala, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
6. Ing. Oto Scholtz, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
7. Ing. Jozef Jančík, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov
8. Ing. Peter Maruša, A-typ, architektonický ateliér, s.r.o., Strojnícka 1, 080 01 Prešov